

УТВЕРЖДАЮ

Менеджер по регистрации медицинских изделий

ООО «Алкон Фармацевтика»

Филиппова Н.А.



«29» ноября 2021 г.

ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix,

варианты исполнения:

1. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрий, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

2. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрий, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

3. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNATT0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

4. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), в составе:



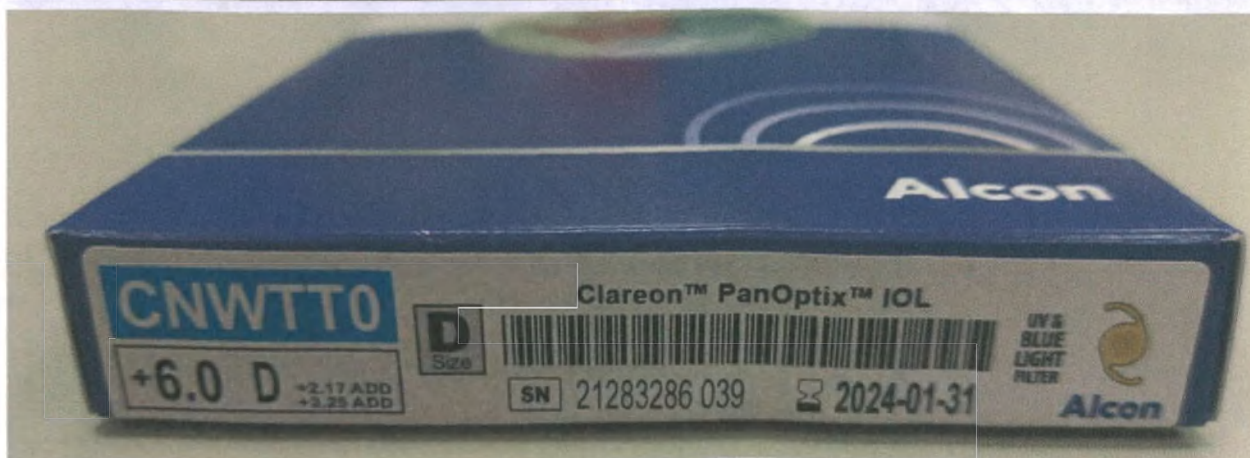
ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

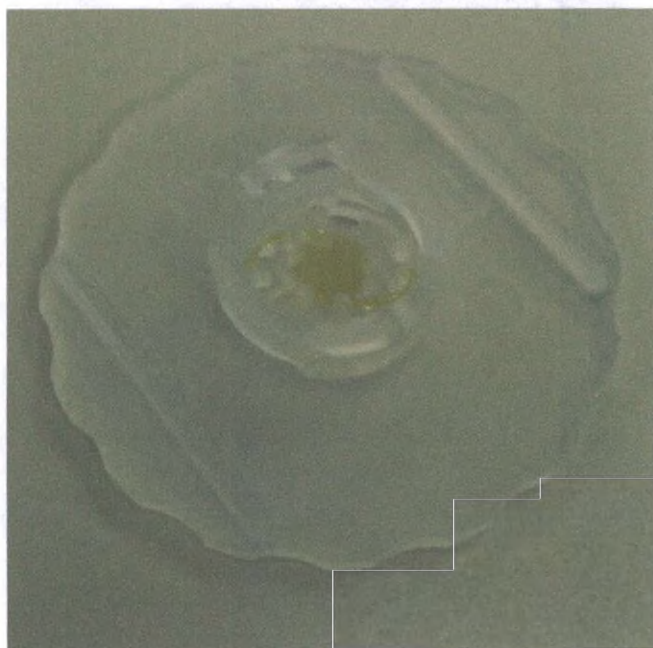
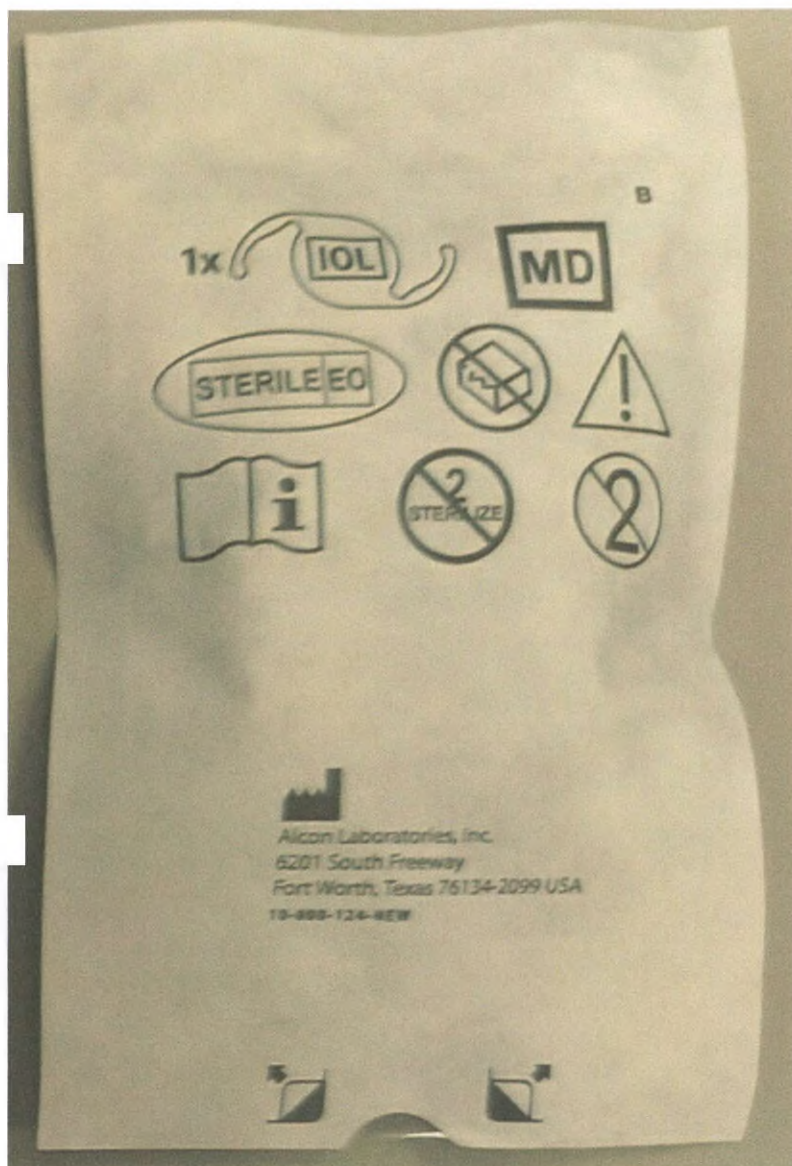
1. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNWTT0



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);



10-500-059-006

Alcon

#CNWTT0 D

+6.0 D -2.17 ADD +3.25 ADD

SN 21283286 039

IMPORTANT: FEDERAL REGULATIONS REQUIRE THAT THIS FORM MUST BE COMPLETED AND RETURNED TO ALCON FOR EACH LENS IMPLANTED.

THE INFORMATION PROVIDED ON THIS CARD MAY BE USED FOR BILLING PURPOSES.

PLEASE PRINT

HOSF

PATIENT INFORMATION

Last Name

First Name/M.I.

Surgery Date M O DAY Y R

IMPLANTING PHYSICIAN

Last Name

First Name/M.I.

State License #

RETURN COMPLETED FORM IN PROVIDED POSTAGE PAID ENVELOPE

Billing P.O. #:

- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;



Clareon. PanOptix. IOL MD

PATIENT LENS IMPLANT CARD

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

Alcon

www.ife.alcon.com

MR

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;

#CNWTT0 D REF CNWTT0.060 SN 21283286 039	+6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD Clareon™ PanOptix™ IOL GTIN 00380652407847 UDI Ø ₁ 13.0mm Ø ₂ 6.0mm 2024-01-31 Alcon	#CNWTT0 D +6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD SN 21283286 039 UDI 2024-01-31 Alcon
#CNWTT0 D REF CNWTT0.060 SN 21283286 039	+6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD Clareon™ PanOptix™ IOL GTIN 00380652407847 UDI Ø ₁ 13.0mm Ø ₂ 6.0mm 2024-01-31 Alcon	#CNWTT0 D +6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD SN 21283286 039 UDI 2024-01-31 Alcon
#CNWTT0 D REF CNWTT0.060 SN 21283286 039	+6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD Clareon™ PanOptix™ IOL GTIN 00380652407847 UDI Ø ₁ 13.0mm Ø ₂ 6.0mm 2024-01-31 Alcon	#CNWTT0 D +6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD SN 21283286 039 UDI 2024-01-31 Alcon
#CNWTT0 D REF CNWTT0.060 SN 21283286 039	+6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD Clareon™ PanOptix™ IOL GTIN 00380652407847 UDI Ø ₁ 13.0mm Ø ₂ 6.0mm 2024-01-31 Alcon	#CNWTT0 D +6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD SN 21283286 039 UDI 2024-01-31 Alcon
#CNWTT0 D +6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD SN 21283286 039 L R AFFIX TO IMPLANT CARD Alcon	#CNWTT0 D +6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD SN 21283286 039 UDI 2024-01-31 Alcon	#CNWTT0 D +6.0 D +2.17 ADD +3.25 ADD SN 21283286 039 UDI 2024-01-31 Alcon

- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная асферическая гидрофобная акриловая Clearon PanOptix, модель CNWTT0, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрий, в составе:

- Запасный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clearon PanOptix, модель CNWTT0 представляет собой складывающуюся моноблочную задникамерную интраокулярную линзу с фильтром ультрафиолетового и синего спектров света. Линза состоит из высокопреломляющего мягкого гидрофобного акрилового материала, который содержит ковалентно связанный хромофор, фильтрующий синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор фильтрует синий свет в диапазоне, приблизительно соответствующем фильтрации хрусталиком человека с диапазоном длины волны от 400 до 475 нм (Boettner и Wolter, 1962). В дополнение к поглощению УФ, хромофор, фильтрующий синий свет, уменьшает пропускание световых волн синего спектра.

Материал можно складывать до введения, что позволяет ввести линзу через разрез, который меньше оптического диаметра линзы. После хирургического введения в глаз линза аккуратно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и элементы для механической поддержки (гаптическая часть). Гаптическая часть обеспечивает надлежащее расположение оптической части линзы в капсульном мешке. Оптическая часть является двояковыпуклой с асферической поверхностью. Оптическая дифракционная структура находится в центральной части 4,5 мм оптической зоны и разделяет поступающий свет, создавая промежуточное значение +2,17 D и оптическую силу для зрения вдаль +3,25 D. Передняя поверхность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clearon PanOptix, модель CNWTT0 имеет отрицательную сферическую aberrацию, чтобы компенсировать положительную сферическую aberrацию роговицы. Влияние данного асферического дизайна не было клинически оценено на модели CNWTT0. Физические свойства данной линзы приведены на рисунках 1 и 2 и в таблице 1.

Таблица 1: Физические характеристики трифокальной ИОЛ Clearon PanOptix

Физические характеристики	Описание
Модель	CNWTT0
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой поверхностью
Материал оптической части	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, фильтрующий ультрафиолетовый и синий свет
Спектральное пропускание	Коэффициент пропускания 10 % при длине волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с оптической силой +20,0 диоптрий
Рефракционный индекс	1,55 при 35 °C
Оптическая сила (рефракция)	От +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); От +31,0 до +34,0 диоптрий (с шагом 1,0 диоптрий) +2,17 диоптрий дополнительная сила для средней дистанции и +3,25 диоптрий дополнительной силы для близи
Конфигурация гаптических элементов	модифицированная L-гаптика STABLEFORCE
Материал гаптических элементов	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, фильтрующий ультрафиолетовый и синий свет
Диаметр зоны оптической части Ø ₁ (мм)	6,0
Общая длина (общий диаметр) Ø ₂ (мм)	13,0
Угол наклона гаптической части	0°

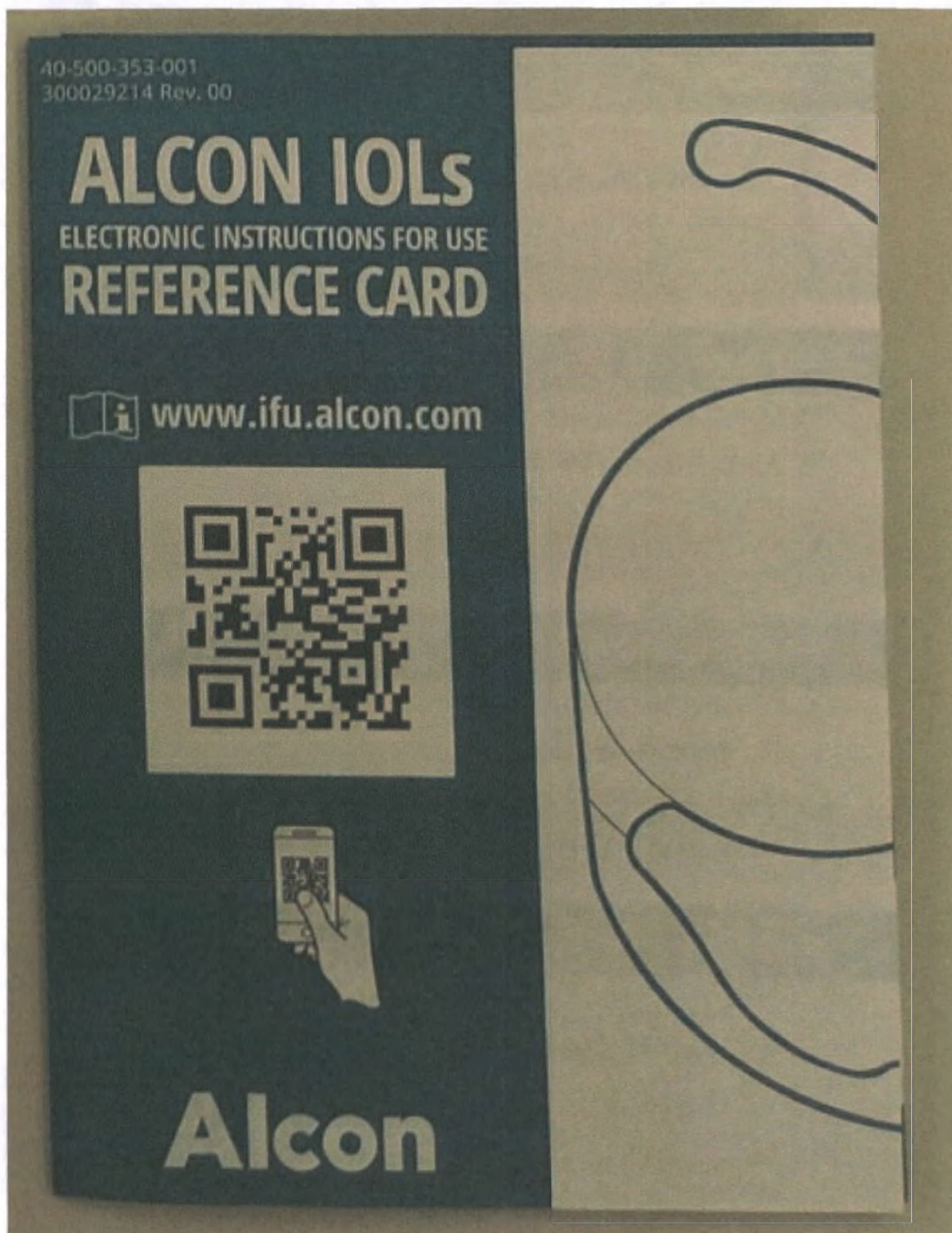
ИССЛЕДОВАНИЕ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Потенциальные риски для безопасности пациента относительно материала(ов) этого изделия были оценены с помощью доклинического изучения физико-химических характеристик и исследований биосовместимости в соответствии с международными стандартами, применимыми к изделиям ИОЛ. Доклинические испытания подтвердили отсутствие проблем безопасности, обусловленных местной или системной токсичностью, физическую и оптическую стабильность

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

2. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая
Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6

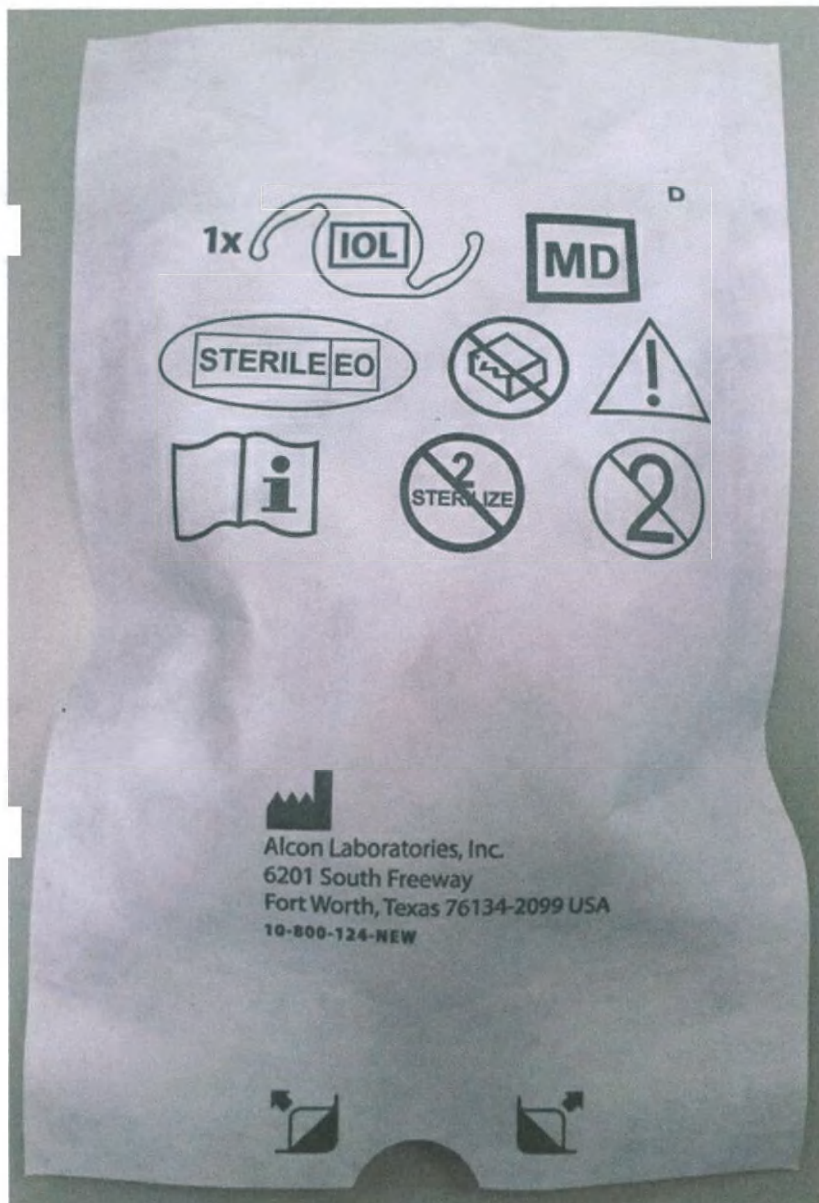
Ниже пример для +20.00 дптр, модель CNWTT2



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

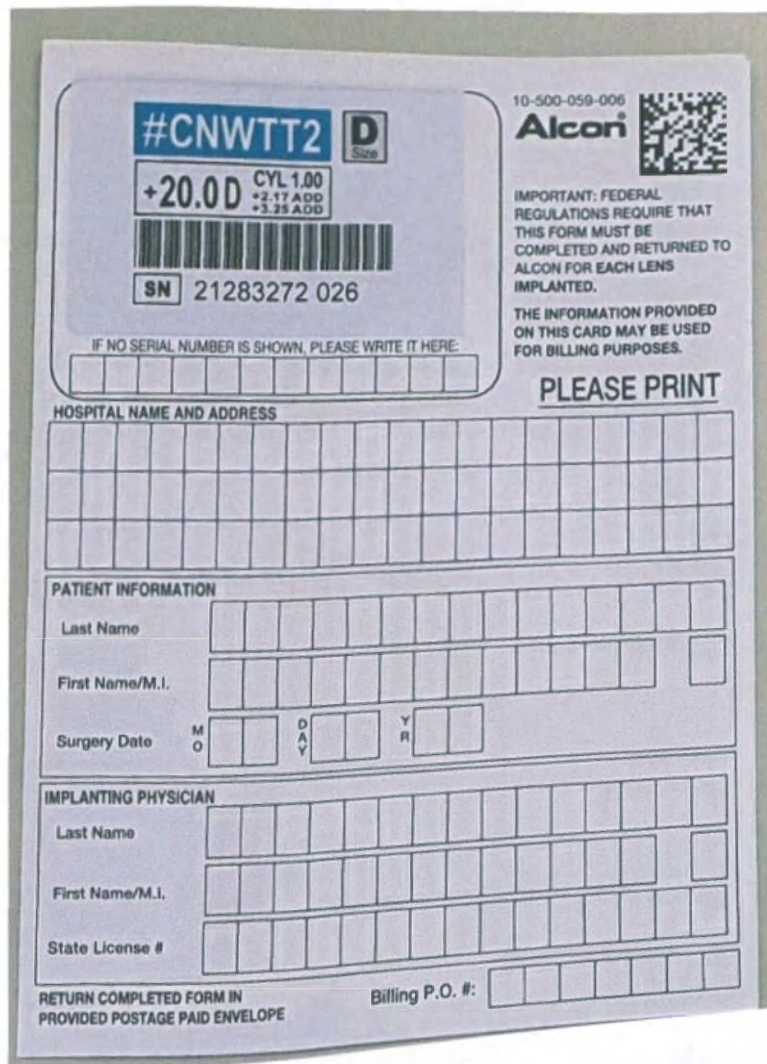
- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);



10-500-059-006

Alcon

#CNWTT2 **D** Size

+20.0D CYL 1.00
+2.17 ADD
+3.25 ADD

Barcode

SN 21283272 026

IF NO SERIAL NUMBER IS SHOWN, PLEASE WRITE IT HERE:

HOSPITAL NAME AND ADDRESS

PATIENT INFORMATION

Last Name

First Name/M.I.

Surgery Date M O DAY Y R

IMPLANTING PHYSICIAN

Last Name

First Name/M.I.

State License #

RETURN COMPLETED FORM IN PROVIDED POSTAGE PAID ENVELOPE

Billing P.O. #:

IMPORTANT: FEDERAL REGULATIONS REQUIRE THAT THIS FORM MUST BE COMPLETED AND RETURNED TO ALCON FOR EACH LENS IMPLANTED.

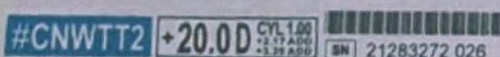
THE INFORMATION PROVIDED ON THIS CARD MAY BE USED FOR BILLING PURPOSES.

PLEASE PRINT

- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;



- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;



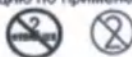
- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрий, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, в дальнейшем называемая как линза торическая Clareon PanOptix — это складываемая моноблочная интраокулярная линза для имплантации в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолетовые лучи и лучи синего спектра света. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким показателем преломления, содержащего ковалентно связанный хромофор, который задерживает синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор аналогично хрусталику человека фильтрует синий свет в диапазоне длины волны 400–475 нм (Boettner и Wolter, 1962). Помимо УФ-фильтра, хромофор, фильтрует лучи синего спектра, снижает пропускание света с длиной волны находящейся в синем диапазоне спектра.

Материал может быть сложен перед введением, что позволяет имплантировать ИОЛ через разрез, размер которого меньше диаметра оптической части линзы. После хирургической имплантации в глаз, линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и механические опорные (гаптические) элементы. Гаптические элементы обеспечивают правильное расположение оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура расположена в центральной части оптической зоны диаметром 4,5 мм и разделяет входящий световой поток таким образом, что создает дополнительную оптическую силу +2,17 D для среднего расстояния и +3,25 D для ближнего расстояния. Передняя поверхность торической Clareon PanOptix создана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Клинические исследования эффектов данной асферической конструкции для моделей CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5 и CNWTT6 не проводились. Кроме того, эти ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с маркировкой плоского меридиана (плюсовой оси цилиндра). Благодаря смещению меток торической оси и направления более крутого меридиана роговицы в послеоперационном периоде линза корректирует роговичный астигматизм. Физические свойства данной линзы представлены на рисунках 1 и 2, а также в таблице 1.

Таблица 1. Физические характеристики линзы торической Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание				
Номер модели ИОЛ	CNWT2	CNWT3	CNWT4	CNWT5	CNWT6
Тип оптики	Монолитная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой оптикой				
Материал оптики	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, который фильтрует УФ-излучение и синий спектр света				
Спектральный коэффициент пропускания	Пороговая величина при 10% пропускания УФ: 403 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 дптр				
Показатель преломления	1,55 при 35°C				
Оптическая сила	от +6,0 до +30,0 дптр (с шагом 0,5 дптр); от +31,0 до +34,0 дптр с шагом 1,0 дптр при аддидации +2,17 дптр на средней дистанции и +3,25 дптр на ближней дистанции				
Цилиндрическая рефракция ИОЛ (диоптрий)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Конфигурация гаптики	Модифицированная L гаптика STABLEFORCE				

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

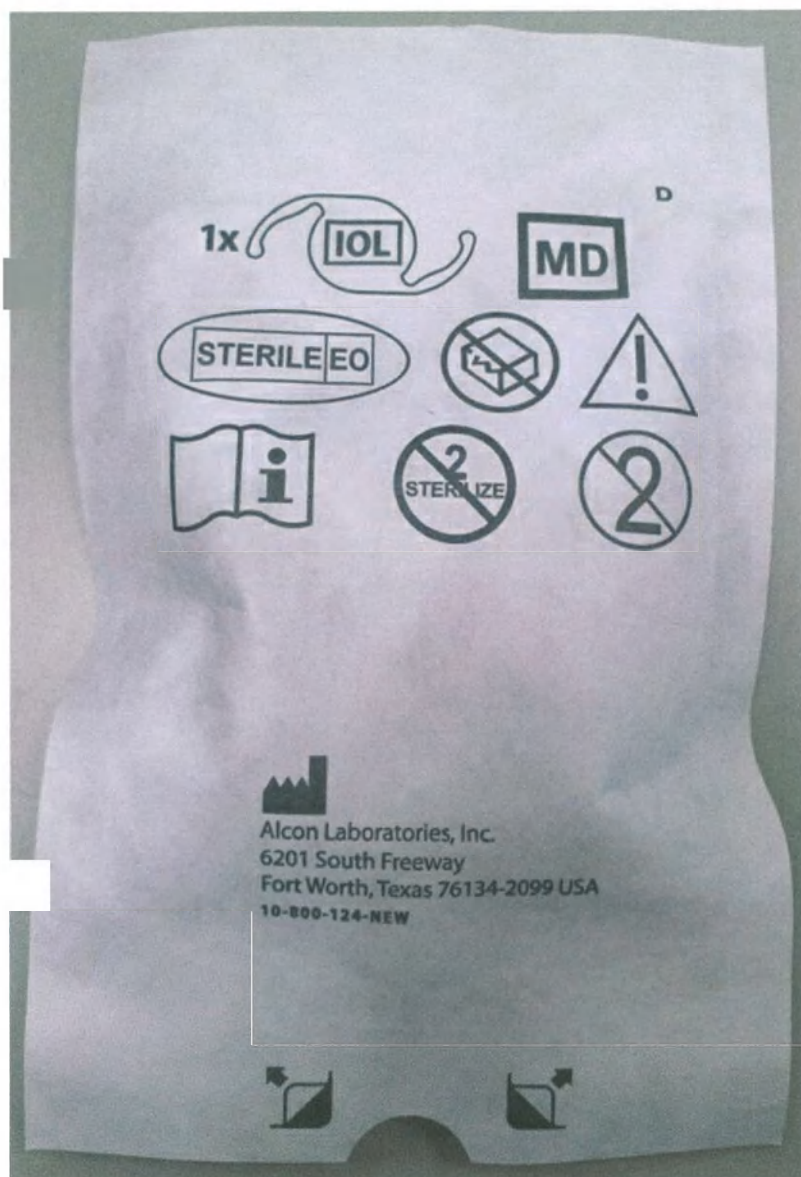
Ниже пример для +06.00 дптр, модель CNWTT3



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

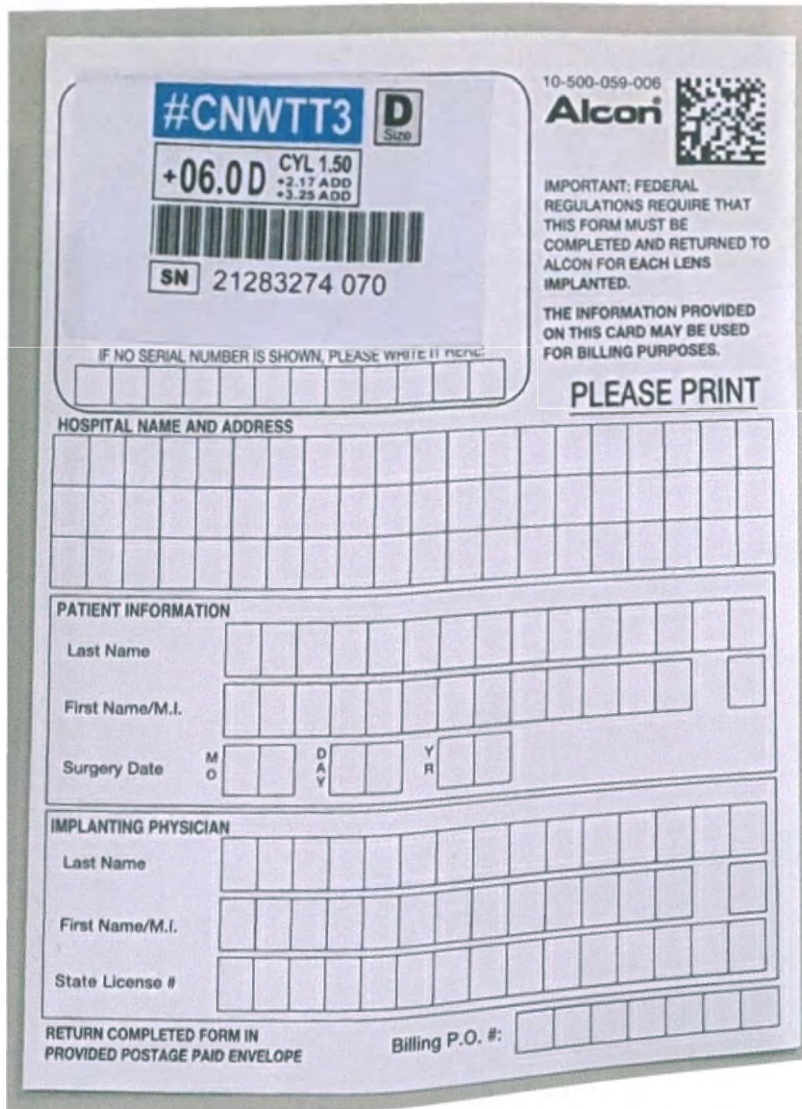
- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);



10-500-059-006

Alcon

#CNWTT3 **D** Size

+06.0D CYL 1.50
+2.17 ADD
+3.25 ADD

SN 21283274 070

IF NO SERIAL NUMBER IS SHOWN, PLEASE WRITE IT HERE:

HOSPITAL NAME AND ADDRESS

PATIENT INFORMATION

Last Name

First Name/M.I.

Surgery Date M O DAY Y R

IMPLANTING PHYSICIAN

Last Name

First Name/M.I.

State License #

RETURN COMPLETED FORM IN PROVIDED POSTAGE PAID ENVELOPE

Billing P.O. #:

IMPORTANT: FEDERAL REGULATIONS REQUIRE THAT THIS FORM MUST BE COMPLETED AND RETURNED TO ALCON FOR EACH LENS IMPLANTED.

THE INFORMATION PROVIDED ON THIS CARD MAY BE USED FOR BILLING PURPOSES.

PLEASE PRINT

- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;



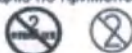
- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрий, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, в дальнейшем называемая как линза торическая Clareon PanOptix — это складываемая моноблочная интраокулярная линза для имплантации в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолетовые лучи и лучи синего спектра света. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким показателем преломления, содержащего ковалентно связанный хромофор, который задерживает синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор аналогично хрусталику человека фильтрует синий свет в диапазоне длины волны 400–475 нм (Boettner и Wolter, 1962). Помимо УФ фильтра, хромофор, фильтрует лучи синего спектра, снижает пропускание света с длиной волны находящейся в синем диапазоне спектра.

Материал может быть сложен перед введением, что позволяет имплантировать ИОЛ через разрез, размер которого меньше диаметра оптической части линзы. После хирургической имплантации в глаз, линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и механические опорные (галтические) элементы. Галтические элементы обеспечивают правильное расположение оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура расположена в центральной части оптической зоны диаметром 4,5 мм и разделяет входящий световой поток таким образом, что создает дополнительную оптическую силу +2,17 D для среднего расстояния и +3,25 D для ближнего расстояния. Передняя поверхность торической Clareon PanOptix создана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Клинические исследования эффектов данной асферической конструкции для моделей CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5 и CNWTT6 не проводили. Кроме того, эти ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с маркировкой плоского меридиана (плюсовой оси цилиндра). Благодаря совмещению меток торической оси и направления более крутого меридиана роговицы в послеоперационном периоде линза корректирует роговичный астигматизм. Физические свойства данной линзы представлены на рисунках 1 и 2, а также в таблице 1.

Таблица 1. Физические характеристики линзы торической Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание				
Номер модели ИОЛ	CNWTT2	CNWTT3	CNWTT4	CNWTT5	CNWTT6
Тип оптики	Монолитная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой оптикой				
Материал оптики	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, который фильтрует УФ-излучение и синий спектр света				
Спектральный коэффициент пропускания	Пороговая величина при 10% пропускания УФ: 403 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 дптр				
Показатель преломления	1,55 при 35°C				
Оптическая сила	от +6,0 до +30,0 дптр (с шагом 0,5 дптр); от +31,0 до +34,0 дптр с шагом 1,0 дптр при аддидации +2,17 дптр на средней дистанции и +3,25 дптр на ближней дистанции				
Цилиндрическая рефракция ИОЛ (диоптрий)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Конфигурация галтики	Модифицированная L галтика STABLEFORCE				

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Ниже пример для +20.00 дптр, модель CNWTT4



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;



- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);



10-500-059-006

Alcon

#CNWTT4 **D** Size

+20.0D CYL 225
+2.17 ADD
+3.39 ADD

SN 21283278 007

IMPORTANT: FEDERAL REGULATIONS REQUIRE THAT THIS FORM MUST BE COMPLETED AND RETURNED TO ALCON FOR EACH LENS IMPLANTED.

THE INFORMATION PROVIDED ON THIS CARD MAY BE USED FOR BILLING PURPOSES.

PLEASE PRINT

HOSPITAL NAME AND ADDRESS

PATIENT INFORMATION

Last Name

First Name/M.I.

Surgery Date M O DAY Y R

IMPLANTING PHYSICIAN

Last Name

First Name/M.I.

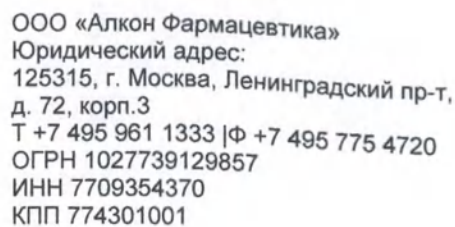
State License #

RETURN COMPLETED FORM IN PROVIDED POSTAGE PAID ENVELOPE

Billing P.O. #:

- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;





#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							
#CNWTT4	D Size	+20.0D CYL 2.25 +2.17 ADD +3.35 ADD	Clareon™ PanOptix™ Toric IOL	GTIN 00380652469067	UDI	UV & BLUE LIGHT FILTER <td>Alcon</td>	Alcon
REF CNWTT4.200							
SN 21283278 007							

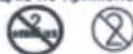
AFFIX TO IMPLANT CARD

- Инструкция по применению – 1 шт.;

**ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрий, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, в дальнейшем называемая как линза торическая Clareon PanOptix — это складываемая моноблочная интраокулярная линза для имплантации в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолетовые лучи и лучи синего спектра света. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким показателем преломления, содержащего ковалентно связанный хромофор, который задерживает синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор аналогично хрусталику человека фильтрует синий свет в диапазоне длины волны 400–475 нм (Boettner и Wolter, 1962). Помимо УФ-фильтра, хромофор, фильтрует лучи синего спектра, снижает пропускание света с длиной волны находящейся в синем диапазоне спектра.

Материал может быть сложен перед введением, что позволяет имплантировать ИОЛ через разрез, размер которого меньше диаметра оптической части линзы. После хирургической имплантации в глаз, линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и механические опорные (гаптические) элементы. Гаптические элементы обеспечивают правильное расположение оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура расположена в центральной части оптической зоны диаметром 4,5 мм и разделяет входящий световой поток таким образом, что создает дополнительную оптическую силу +2,17 D для среднего расстояния и +3,25 D для ближнего расстояния. Передняя поверхность торической Clareon PanOptix создана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Клинические исследования эффектов данной асферической конструкции для моделей CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5 и CNWTT6 не проводили. Кроме того, эти ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с маркировкой плоского меридиана (плюсовой оси цилиндра). Благодаря смещению меток торической оси и направления более крутого меридиана роговицы в послеоперационном периоде линза корректирует роговичный астигматизм. Физические свойства данной линзы представлены на рисунках 1 и 2, а также в таблице 1.

Таблица 1. Физические характеристики линзы торической Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание				
Номер модели ИОЛ	CNWTT2	CNWTT3	CNWTT4	CNWTT5	CNWTT6
Тип оптики	Монолитная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой оптикой				
Материал оптики	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, который фильтрует УФ-излучение и синий спектр света				
Спектральный коэффициент пропускания	Пороговая величина при 10% пропускания УФ: 403 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 дптр				
Показатель преломления	1,55 при 35°C				
Оптическая сила	от +6,0 до +30,0 дптр (с шагом 0,5 дптр); от +31,0 до +34,0 дптр с шагом 1,0 дптр при аддидации +2,17 дптр на средней дистанции и +3,25 дптр на ближней дистанции				
Цилиндрическая рефракция ИОЛ (диоптрий)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Конфигурация гаптики	Модифицированная L гаптика STABLEFORCE				

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Alcon Clareon PanOptix Toric
TRIFOCAL HYDROPHOBIC IOL

Alcon
#CNWTT5
SN 21283282 037
Q, 13.0mm
+34.0D
CYL 3.00
+2.17 ADD
+3.25 ADD
CE
2024-01-31
2020-09-14

Alcon



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);



This is a patient lens implant card form from Alcon. It contains the following sections:

- Top Section:** Includes a box for the lens model (#CNWTT5), a box for the power (+34.0D), a box for the cylinder (CYL 3.00), a barcode, and a box for the serial number (SN 21283282 037). There is also a box for the patient's eye (B).
- Alcon Logo and QR Code:** Located in the top right corner.
- Important Notice:** A text block stating: "IMPORTANT: FEDERAL REGULATIONS REQUIRE THAT THIS FORM MUST BE COMPLETED AND RETURNED TO ALCON FOR EACH LENS IMPLANTED. THE INFORMATION PROVIDED ON THIS CARD MAY BE USED FOR BILLING PURPOSES."
- PLEASE PRINT:** A section with a grid for printing the patient's information.
- HOSPITAL NAME AND ADDRESS:** A section with a grid for printing the hospital's name and address.
- PATIENT INFORMATION:** A section with fields for Last Name, First Name/M.I., and Surgery Date (M, O, DAY, YR).
- IMPLANTING PHYSICIAN:** A section with fields for Last Name, First Name/M.I., and State License #.
- RETURN COMPLETED FORM IN PROVIDED POSTAGE PAID ENVELOPE:** A note at the bottom left.
- Billing P.O. #:** A field at the bottom right.

- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;



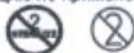
- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрий, в составе:

- Запечатанный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, в дальнейшем называемая как линза торическая Clareon PanOptix — это складываемая моноблочная интраокулярная линза для имплантации в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолетовые лучи и лучи синего спектра света. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким показателем преломления, содержащего ковалентно связанный хромофор, который задерживает синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор аналогично хрусталику человека фильтрует синий свет в диапазоне длины волны 400–475 нм (Boettner и Wolter, 1962). Помимо УФ фильтра, хромофор, фильтрует лучи синего спектра, снижает пропускание света с длиной волны находящейся в синем диапазоне спектра.

Материал может быть сложен перед введением, что позволяет имплантировать ИОЛ через разрез, размер которого меньше диаметра оптической части линзы. После хирургической имплантации в глаз, линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и механические опорные (гаптические) элементы. Гаптические элементы обеспечивают правильное расположение оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура расположена в центральной части оптической зоны диаметром 4,5 мм и разделяет входящий световой поток таким образом, что создает дополнительную оптическую силу +2,17 D для среднего расстояния и +3,25 D для ближнего расстояния. Передняя поверхность торической Clareon PanOptix создана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Клинические исследования эффектов данной асферической конструкции для моделей CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5 и CNWTT6 не проводили. Кроме того, эти ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с маркировкой плоского меридиана (плюсовой оси цилиндра). Благодаря смещению меток торической оси и направления более крутого меридиана роговицы в послеоперационном периоде линза корректирует роговичный астигматизм. Физические свойства данной линзы представлены на рисунках 1 и 2, а также в таблице 1.

Таблица 1. Физические характеристики линзы торической Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание				
Номер модели ИОЛ	CNWTT2	CNWTT3	CNWTT4	CNWTT5	CNWTT6
Тип оптики	Монолитная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой оптикой				
Материал оптики	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, который фильтрует УФ-излучение и синий спектр света				
Спектральный коэффициент пропускания	Пороговая величина при 10% пропускания УФ: 403 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 дптр				
Показатель преломления	1,55 при 35°C				
Оптическая сила	от +6,0 до +30,0 дптр (с шагом 0,5 дптр); от +31,0 до +34,0 дптр с шагом 1,0 дптр при аддидации +2,17 дптр на средней дистанции и +3,25 дптр на ближней дистанции				
Цилиндрическая рефракция ИОЛ (диоптрий)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Конфигурация гаптики	Модифицированная L гаптика STABLEFORCE				

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Ниже пример для +06.00 дптр, модель CNWTT6



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

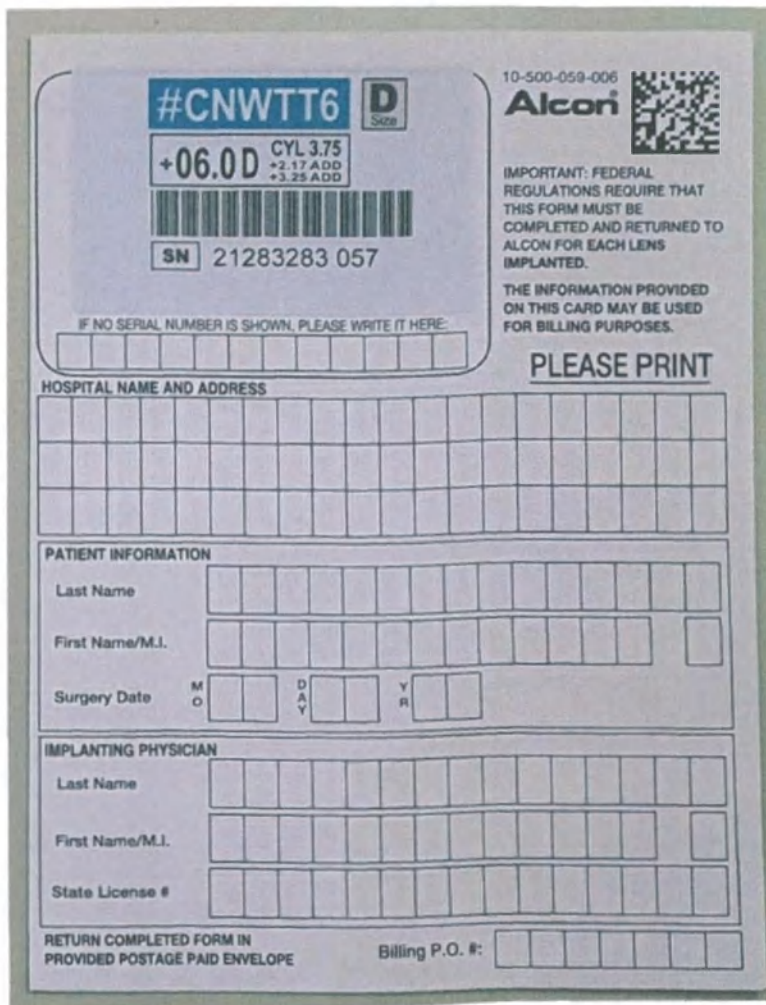
- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);



This is a registration card for an Alcon lens implant. It contains fields for patient information, hospital details, and physician information. The card also includes a barcode and a QR code.

#CNWTT6 **D** Size

+06.0D CYL 3.75
+2.17 ADD
+3.28 ADD

SN 21283283 057

IF NO SERIAL NUMBER IS SHOWN, PLEASE WRITE IT HERE:

HOSPITAL NAME AND ADDRESS

PATIENT INFORMATION

Last Name

First Name/M.I.

Surgery Date M O DAY Y R

IMPLANTING PHYSICIAN

Last Name

First Name/M.I.

State License #

RETURN COMPLETED FORM IN PROVIDED POSTAGE PAID ENVELOPE

Billing P.O. #:

PLEASE PRINT

10-500-059-006

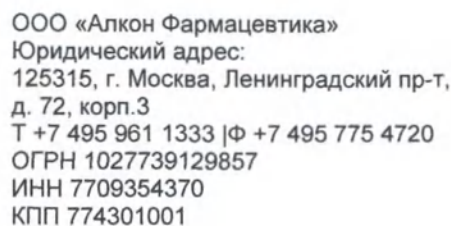
Alcon

IMPORTANT: FEDERAL REGULATIONS REQUIRE THAT THIS FORM MUST BE COMPLETED AND RETURNED TO ALCON FOR EACH LENS IMPLANTED.

THE INFORMATION PROVIDED ON THIS CARD MAY BE USED FOR BILLING PURPOSES.

- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;



[illegible]

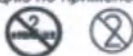
- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий); от +31,0 до +34,0 диоптрий с шагом 1,0 диоптрий, в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, модели CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5, CNWTT6, в дальнейшем называемая как линза торическая Clareon PanOptix — это складываемая моноблочная интраокулярная линза для имплантации в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолетовые лучи и лучи синего спектра света. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким показателем преломления, содержащего ковалентно связанный хромофор, который задерживает синий свет. Запатентованный компанией «Алкон» хромофор аналогично хрусталику человека фильтрует синий свет в диапазоне длины волны 400–475 нм (Boettner и Wolter, 1962). Помимо УФ-фильтра, хромофор, фильтрует лучи синего спектра, снижает пропускание света с длиной волны находящейся в синем диапазоне спектра.

Материал может быть сложен перед введением, что позволяет имплантировать ИОЛ через разрез, размер которого меньше диаметра оптической части линзы. После хирургической имплантации в глаз, линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и механические опорные (гаптические) элементы. Гаптические элементы обеспечивают правильное расположение оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура расположена в центральной части оптической зоны диаметром 4,5 мм и разделяет входящий световой поток таким образом, что создает дополнительную оптическую силу +2,17 D для среднего расстояния и +3,25 D для ближнего расстояния. Передняя поверхность торической Clareon PanOptix создана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Клинические исследования эффектов данной асферической конструкции для моделей CNWTT2, CNWTT3, CNWTT4, CNWTT5 и CNWTT6 не проводили. Кроме того, эти ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с маркировкой плоского меридиана (плюсовой оси цилиндра). Благодаря совмещению меток торической оси и направления более тупого меридиана роговицы в послеоперационном периоде линза корректирует роговичный астигматизм. Физические свойства данной линзы представлены на рисунках 1 и 2, а также в таблице 1.

Таблица 1. Физические характеристики линзы торической Clareon PanOptix

Физические характеристики	Описание				
Номер модели ИОЛ	CNWTT2	CNWTT3	CNWTT4	CNWTT5	CNWTT6
Тип оптики	Монолитная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой оптикой				
Материал оптики	Гидрофобный сополимер акрилата/метакрилата, который фильтрует УФ-излучение и синий спектр света				
Спектральный коэффициент пропускания	Пороговая величина при 10% пропускания УФ: 403 нм (УФ) для ИОЛ +20,0 дптр				
Показатель преломления	1,55 при 35°C				
Оптическая сила	от +6,0 до +30,0 дптр (с шагом 0,5 дптр); от +31,0 до +34,0 дптр с шагом 1,0 дптр при аддидации +2,17 дптр на средней дистанции и +3,25 дптр на ближней дистанции				
Цилиндрическая рефракция ИОЛ (диоптрий)	1,00	1,50	2,25	3,00	3,75
Конфигурация гаптики	Модифицированная L гаптика STABLEFORCE				



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

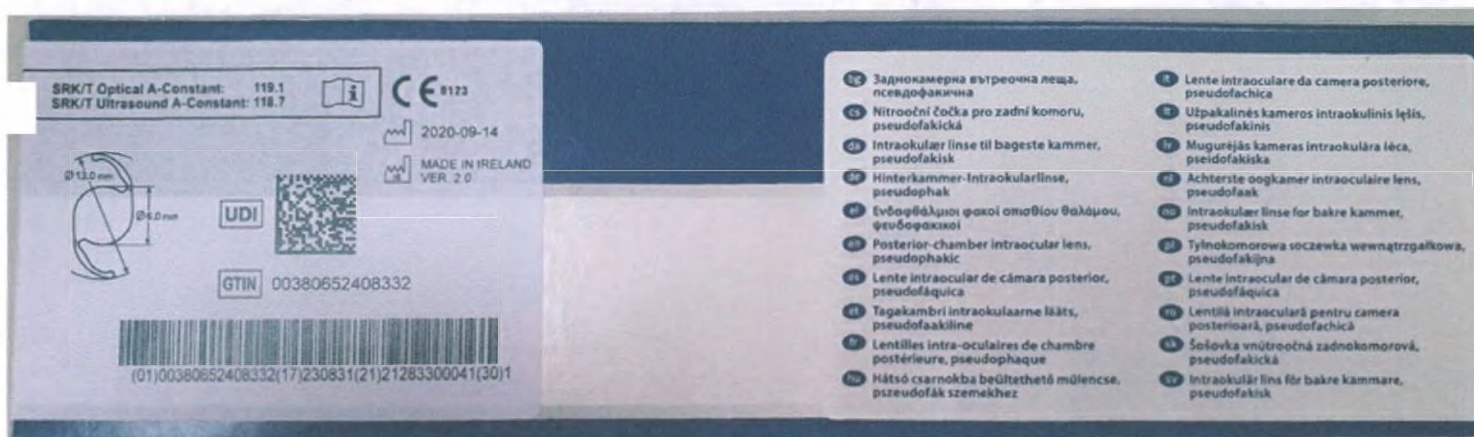
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



Alcon

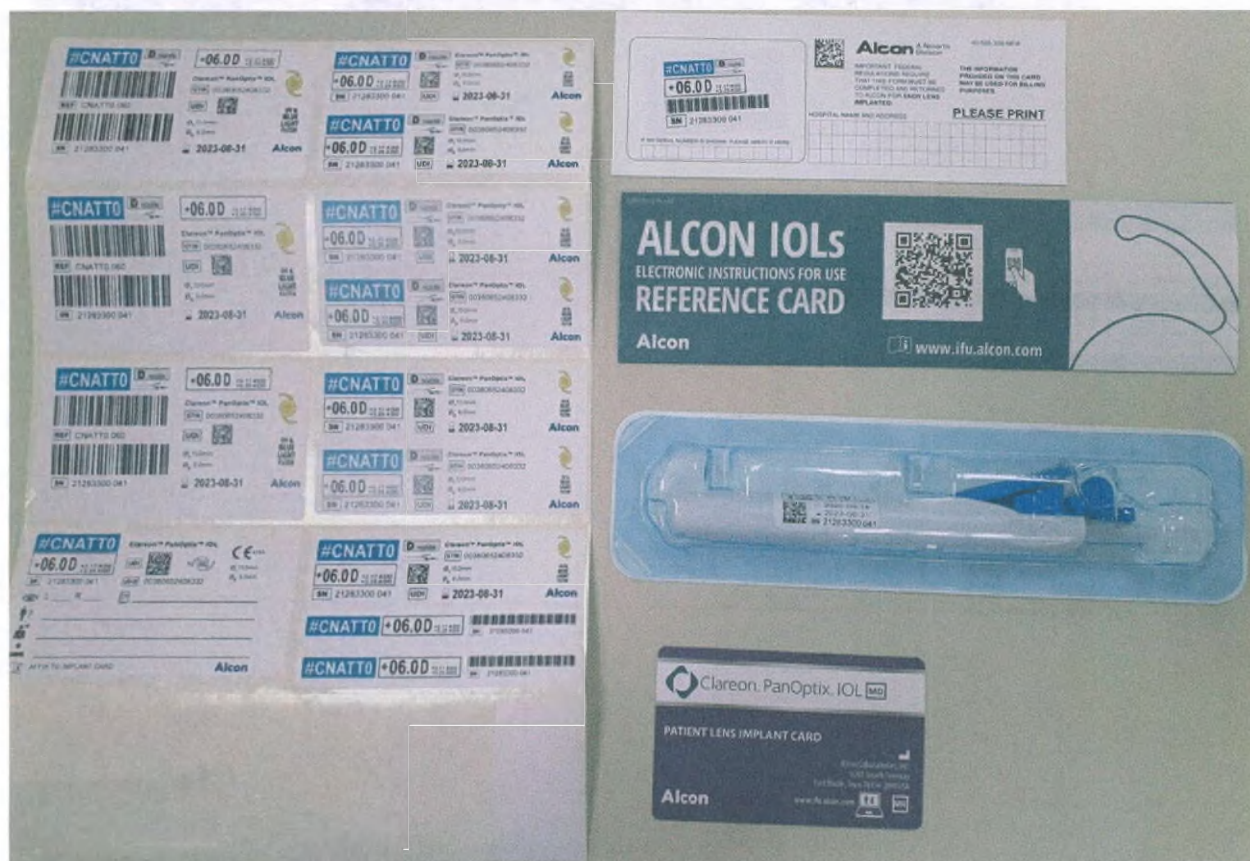
ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

3. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модель CNATT0



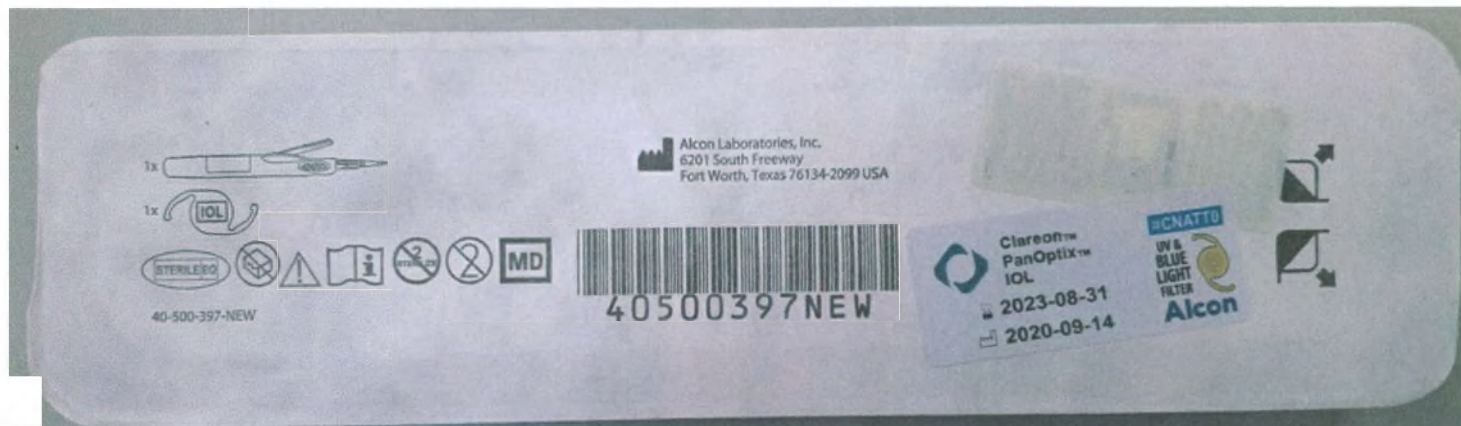
Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

[illegible]

Clareon™ PanOptix™ IOL MD

PATIENT LENS IMPLANT CARD

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

www.ifu.alcon.com

MR

- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;



- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoloMe, модель CNATTO, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoloMe, модель CNATTO, которое обеспечивает удобную, контролируемую и надежную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая Clareon PanOptix, модель CNATTO – складываемая моноблочная интраокулярная линза, устанавливаемая в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолет и синий спектр света. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который содержит ковалентно связанный хромофор, поглощающий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» поглощает свет подобно человеческому хрусталику в диапазоне длин волн синего спектра света 400–475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Кроме поглощения УФ-излучения, хромофор, который фильтрует синий свет, уменьшает пропускание волн синего спектра света.

Материал можно складывать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После хирургической имплантации в глаз такая линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптические часть). Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны. Она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать аддитацию +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддитацию +3,25 дптр для зрения вблизи. Передняя поверхность линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNATTO разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Влияние этой асферической конструкции не было клинически оценено для модели CNATTO.

Автоматизированное устройство имплантации AutoloMe представляет собой одноразовый контейнер для линзы и инъекторное устройство имплантации. Данное устройство поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет пользовательский интерфейс с рычагом управления скоростью имплантации, который позволяет выполнять имплантацию ИОЛ одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего цилиндра со сжатым газом, который позволяет изменять скорость введения путем изменения усилия нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Физические свойства линзы и системы имплантации описаны на рисунках 1, 2 и 3 и в таблице 1.

Таблица 1. Физические свойства линзы интраокулярной асферической гидрофобной акриловой Clareon PanOptix, модель CNATTO

Физические характеристики	Описание
Номер модели предзагруженной ИОЛ	CNATTO
Тип оптики	Моноблочная ИОЛ с дифракционной асферической двояковыпуклой оптикой
Материал оптической части	Гидрофобный сополимер акрилата и метакрилата с фильтром, поглощающим ультрафиолетовое излучение и синий спектр света
Спектральное пропускание	10 % излучения с длиной волны 403 нм (УФ) для ИОЛ с рефракцией +20,0 диоптрий

Стр 1 из 29



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.

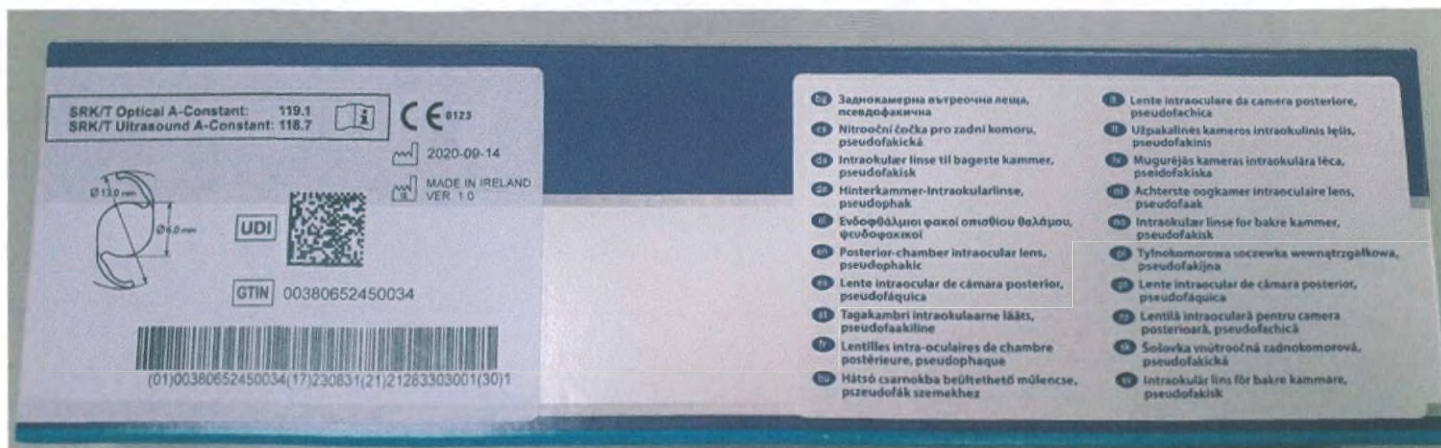


Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

4. Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6

Ниже пример для +06.00 дптр, модель CNATT2



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);



This is a patient lens implant card from Alcon. It features a QR code, a barcode, and a serial number (SN) 21283303 001. The card also includes a section for hospital name and address, and a section for patient information. The Alcon logo and the text "A Novartis Division" are visible. The card is labeled "PLEASE PRINT" and "HOSPITAL NAME AND ADDRESS".

#CNATT2 D 1000000
+6.0 D CYL 1.00
+0.17 ADD
+1.15 ADD
SN 21283303 001
IF NO SERIAL NUMBER IS SHOWN, PLEASE WRITE IT HERE
HOSPITAL NAME AND ADDRESS
PLEASE PRINT
IMPORTANT: FEDERAL REGULATIONS REQUIRE THAT THIS FORM MUST BE COMPLETED AND RETURNED TO ALCON FOR EACH LENS IMPLANTED.
THE INFORMATION PROVIDED ON THIS CARD MAY BE USED FOR BILLING PURPOSES.
40-500-300-NEW

- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;



This is a patient lens implant card from Alcon. It features the Alcon logo and the text "Clareon. PanOptix. Toric IOL MD". The card is labeled "PATIENT LENS IMPLANT CARD" and "Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099 USA". The Alcon logo and the text "www.ifu.alcon.com" are visible. The card is labeled "MR" and "MD".

Clareon. PanOptix. Toric IOL MD
PATIENT LENS IMPLANT CARD
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA
www.ifu.alcon.com
MR
MD

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;



- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), в составе:

- Запечатанный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, которое обеспечивает удобную, контролируемую и надежную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix – складываемая моноблочная интраокулярная линза, устанавливаемая в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолет и синий свет. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который содержит ковалентно связанный хромофор, поглощающий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» поглощает свет подобно человеческому хрусталику в диапазоне длин волн синего света 400–475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Кроме поглощения УФ-излучения, хромофор, который фильтрует синий свет, уменьшает пропускание волн синего света.

Материал можно складывать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После хирургической имплантации в глаз такая линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптическая часть). Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны. Она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать аддидацию +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддидацию +3,25 дптр для зрения вблизи. Передняя поверхность торической ИОЛ Clareon PanOptix разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Влияние этой асферической конструкции не было клинически оценено для моделей CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5 и CNATT6. Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками оси для обозначения плоского меридиана (положительной оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм.

Устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe представляет собой одноразовый контейнер для линзы и инъекторное устройство имплантации. Данное устройство поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет пользовательский интерфейс с рычагом управления скоростью имплантации, который позволяет выполнять имплантацию ИОЛ одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего цилиндра со сжатым газом, который позволяет изменять скорость введения путем изменения усилия нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Физические свойства этой линзы описаны на **рисунках 1 и 2** и в **таблице 1**



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

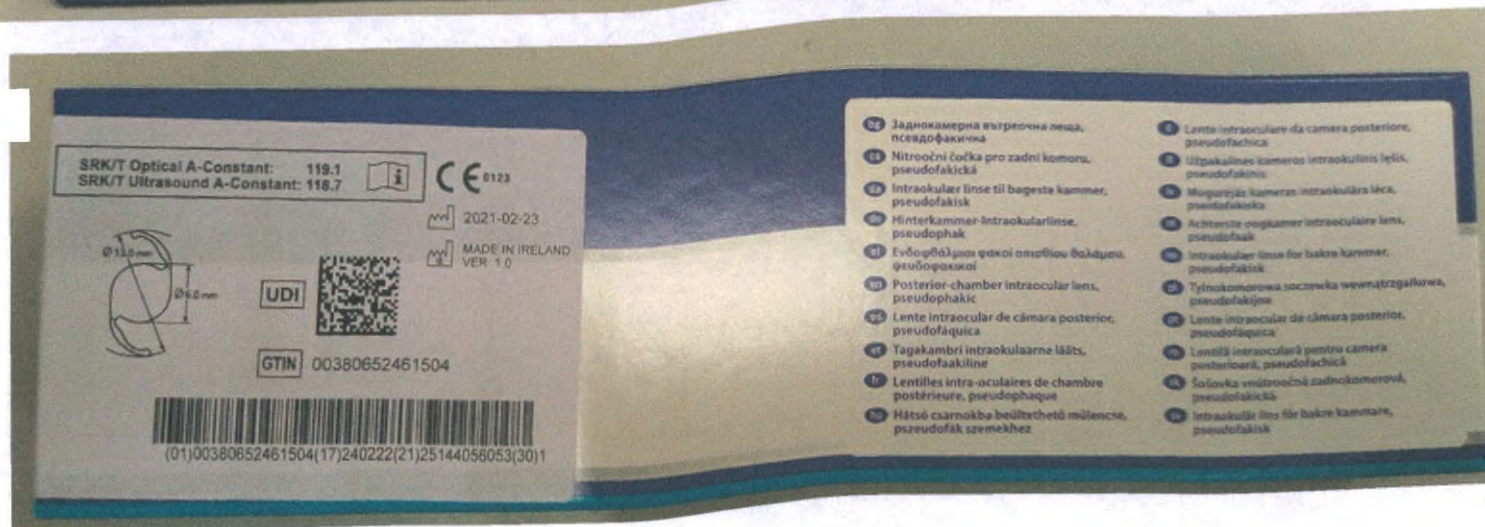
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



Alcon

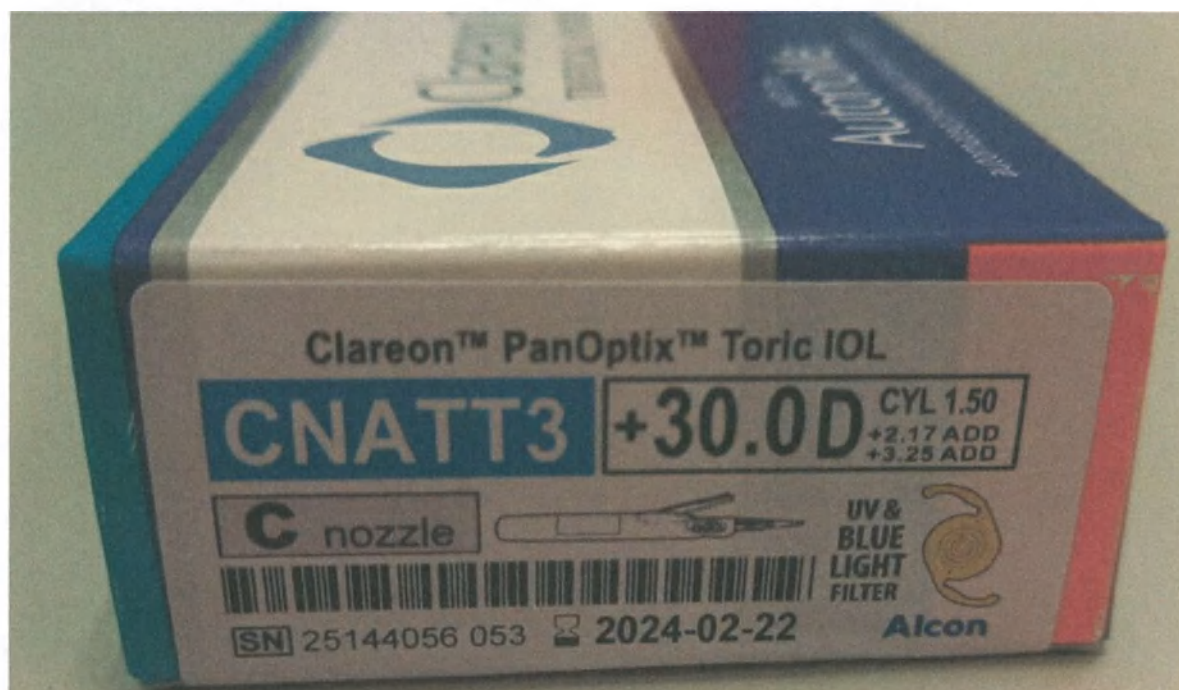
ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Ниже пример для +30.00 дптр, модель CNATT3



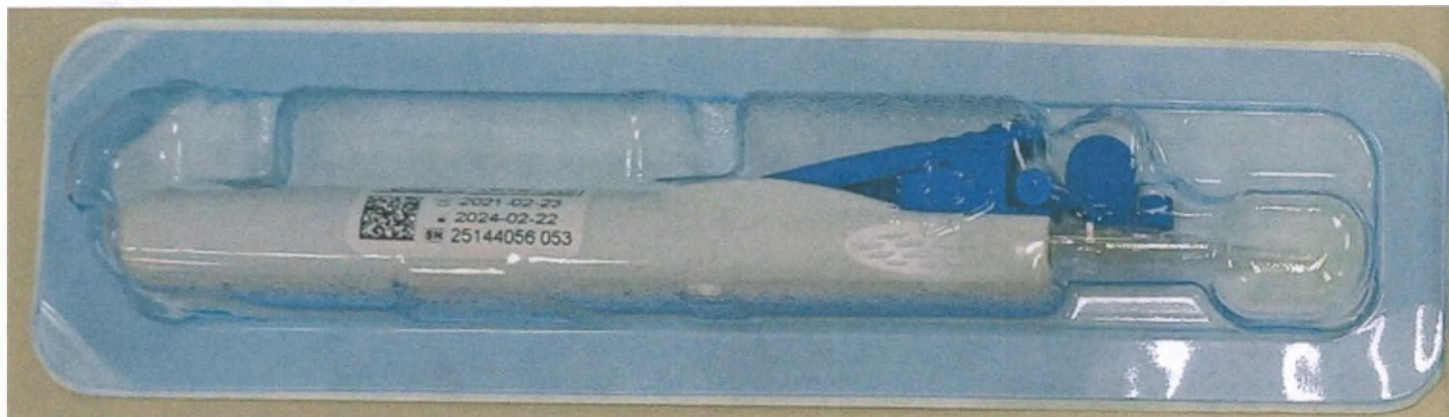
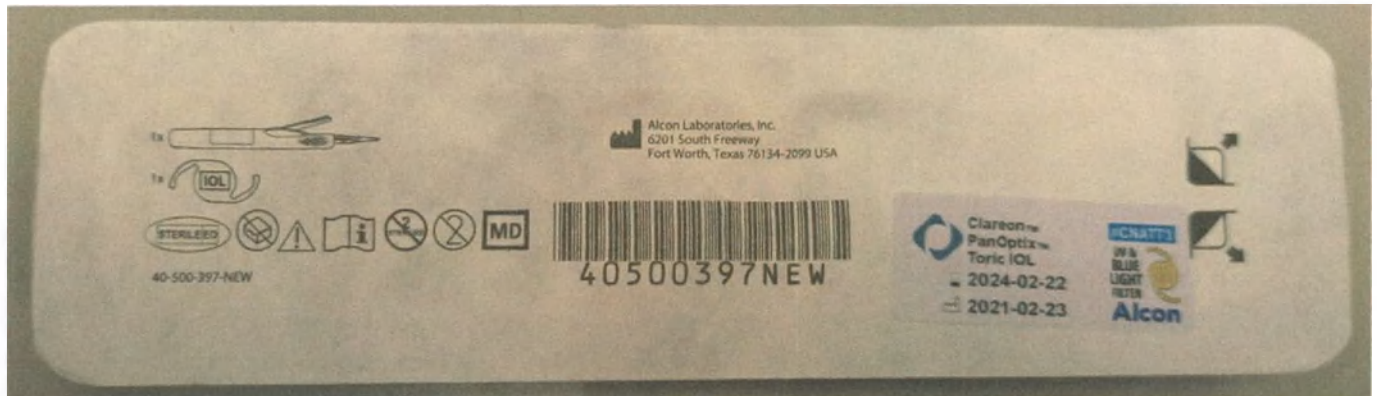
Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



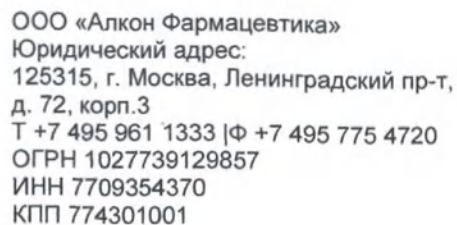
Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

[illegible]

[illegible]

- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии), в составе:

- Запечатанный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости).
 - Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutonoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, которое обеспечивает удобную, контролируемую и надежную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix – складываемая моноблочная интраокулярная линза, устанавливаемая в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолет и синий свет. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который содержит ковалентно связанный хромофор, поглощающий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» поглощает свет подобно человеческому хрусталику в диапазоне длин волн синего света 400–475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Кроме поглощения УФ-излучения, хромофор, который фильтрует синий свет, уменьшает пропускание волн синего света.

Материал можно складывать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После хирургической имплантации в глаз такая линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптическая часть). Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны. Она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать аддидацию +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддидацию +3,25 дптр для зрения вблизи. Передняя поверхность торической ИОЛ Clareon PanOptix разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Влияние этой асферической конструкции не было клинически оценено для моделей CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5 и CNATT6. Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками оси для обозначения плоского меридиана (положительной оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм.

Устройство для имплантации ИОЛ AutonoMe представляет собой одноразовый контейнер для линзы и инъекторное устройство имплантации. Данное устройство поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет пользовательский интерфейс с рычагом управления скоростью имплантации, который позволяет выполнять имплантацию ИОЛ одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего цилиндра со сжатым газом, который позволяет изменять скорость введения путем изменения усилия нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Физические свойства этой линзы описаны на рисунках 1 и 2 и в таблице 1.



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

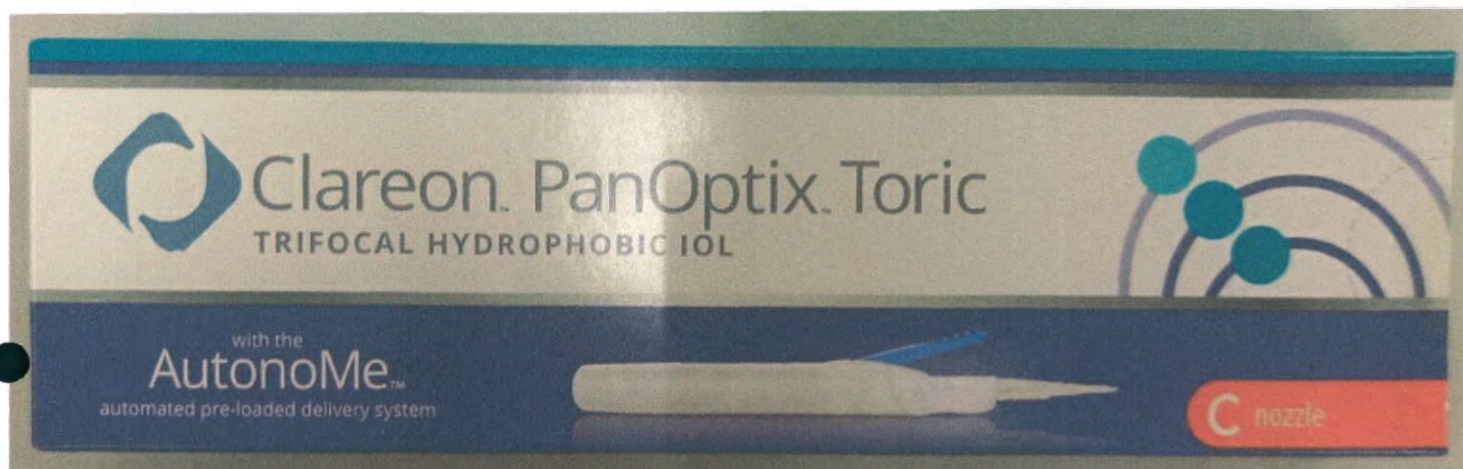
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Ниже пример для +30.00 дптр, модель CNATT4



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



Alcon

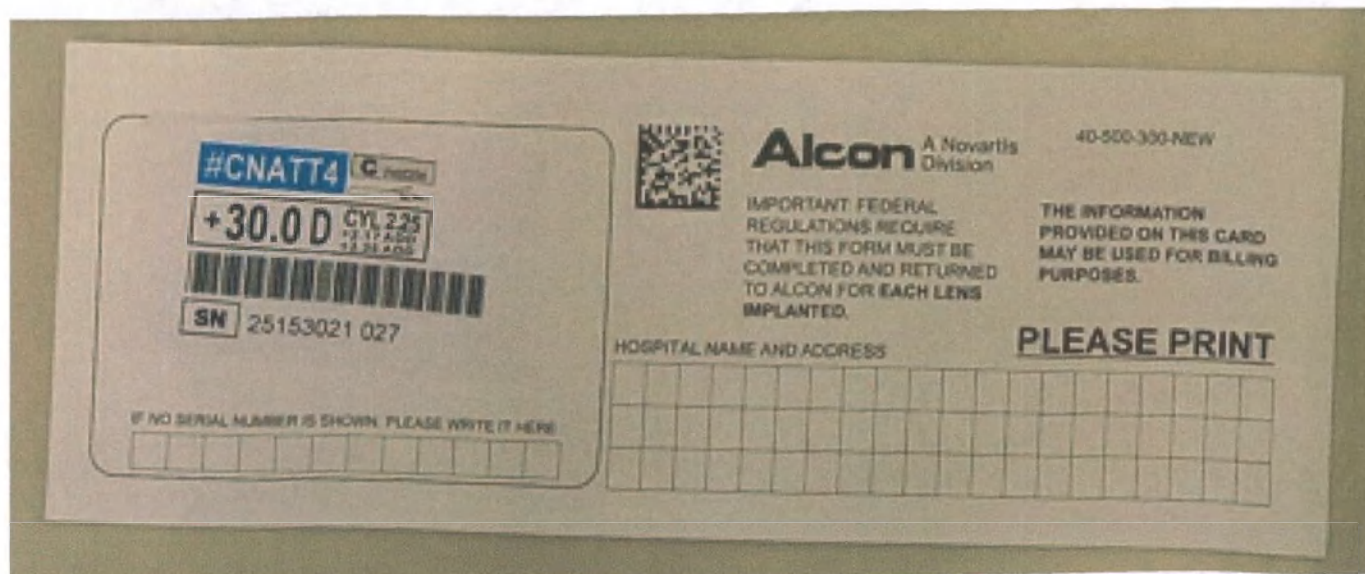
ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

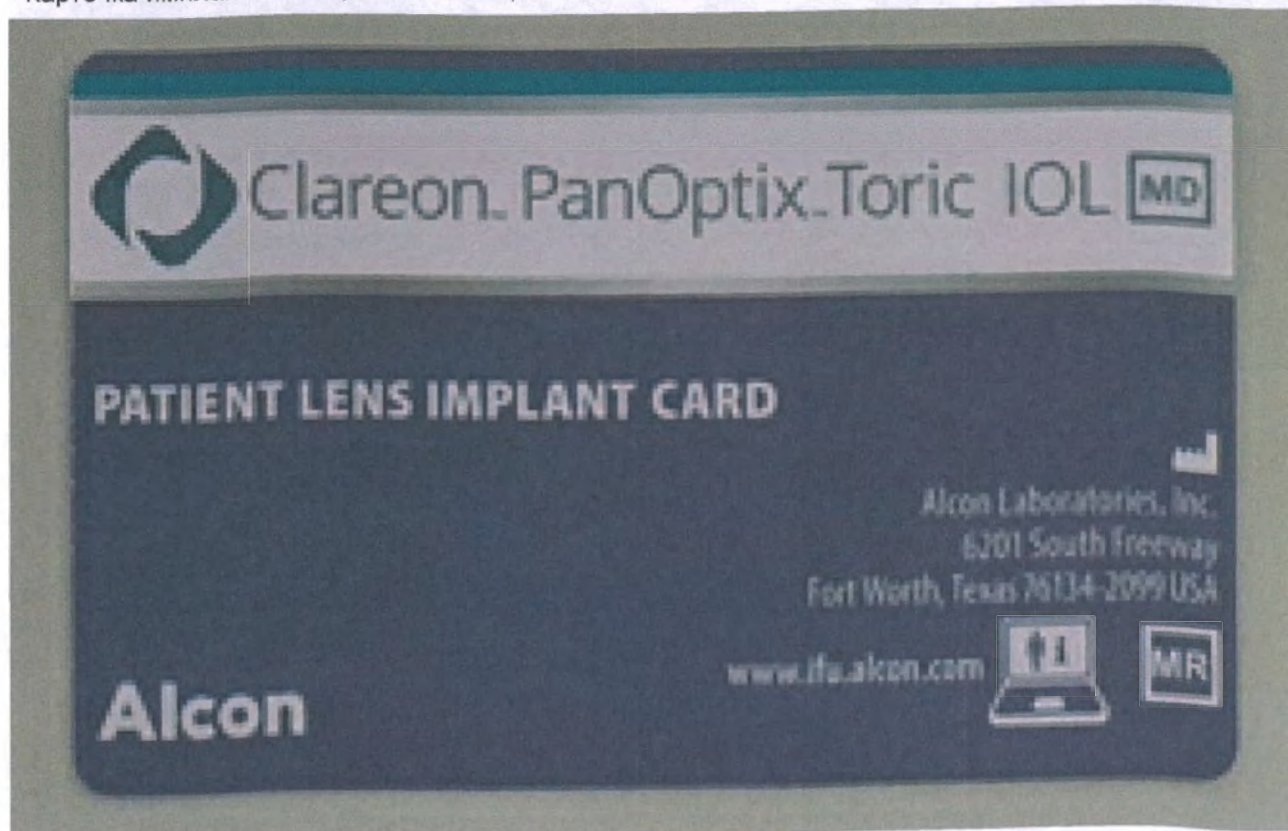
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);



This is a patient lens implant card from Alcon. It contains the following information:

- Product Code:** #CNATT4
- Power:** +30.0 D
- Model:** CXL 225
- Serial Number (SN):** 25153021 027
- Barcode:** A standard 1D barcode representing the product and serial number.
- QR Code:** A square QR code located to the right of the product information.
- Alcon Logo:** The Alcon logo, with "A Novartis Division" written below it.
- Phone Number:** 40-500-300-NEW
- Important Federal Regulations:** A notice stating that this form must be completed and returned to Alcon for each lens implanted.
- Information for Billing:** A notice stating that the information provided on this card may be used for billing purposes.
- Hospital Name and Address:** A section with a grid for writing the hospital's name and address.
- Please Print:** A section with a grid for printing the patient's name and other details.

- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;

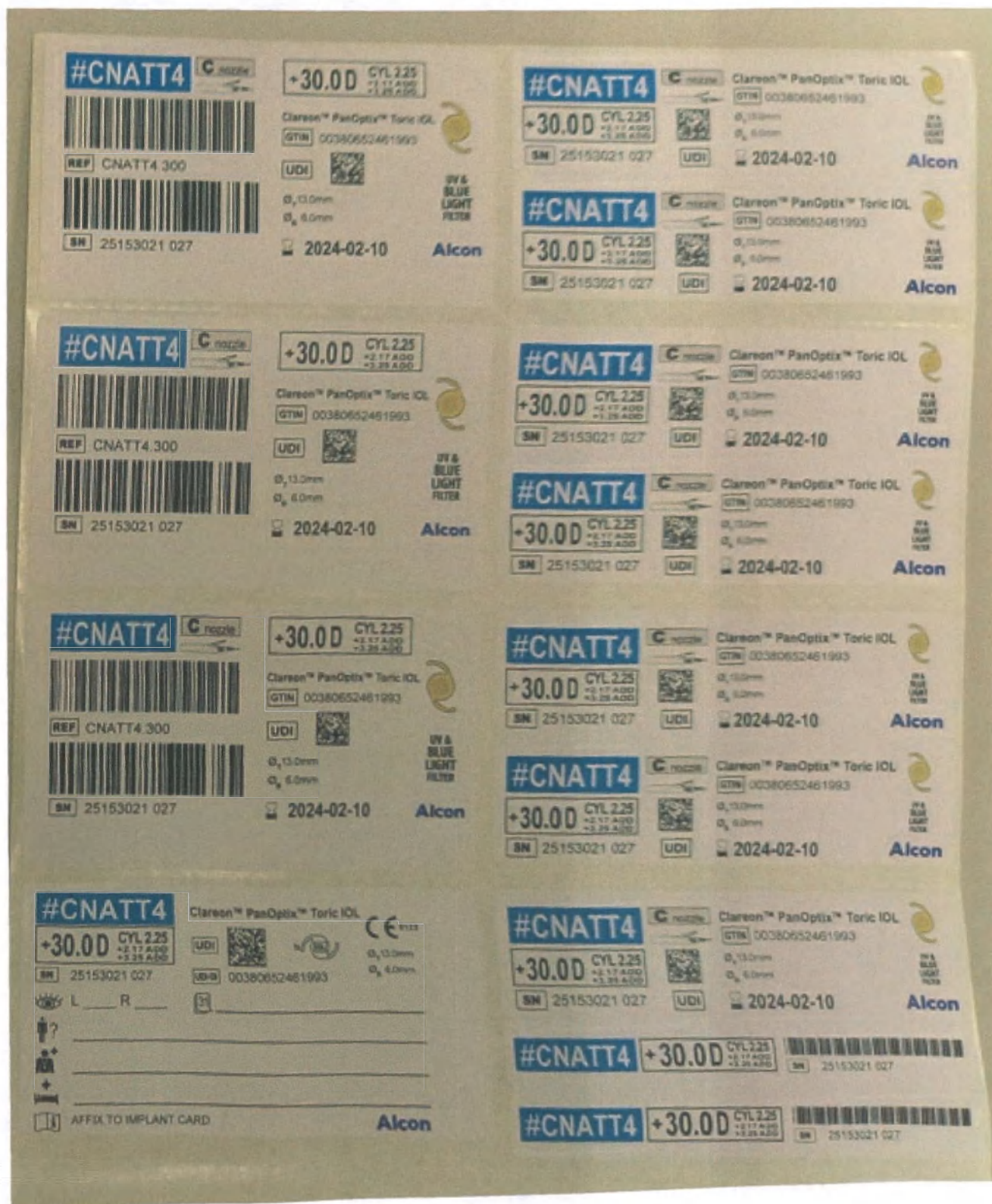


This is a patient lens implant card for Alcon Clareon PanOptix Toric IOL. It contains the following information:

- Product Name:** Clareon PanOptix Toric IOL
- Model:** MD
- Patient Lens Implant Card:** The title of the card.
- Alcon Logo:** The Alcon logo.
- Alcon Laboratories, Inc. Address:** 6201 South Freeway, Fort Worth, Texas 76134-2099 USA.
- Website:** www.ifa.alcon.com
- MR Icon:** A small icon representing a medical record.

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;



- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрии), в составе:

- Запаянный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, которое обеспечивает удобную, контролируемую и надежную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix – складываемая моноблочная интраокулярная линза, устанавливаемая в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолет и синий свет. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который содержит ковалентно связанный хромофор, поглощающий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» поглощает свет подобно человеческому хрусталику в диапазоне длин волн синего света 400–475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Кроме поглощения УФ-излучения, хромофор, который фильтрует синий свет, уменьшает пропускание волн синего света.

Материал можно складывать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После хирургической имплантации в глаз такая линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптическая часть). Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны. Она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать аддидацию +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддидацию +3,25 дптр для зрения вблизи. Передняя поверхность торической ИОЛ Clareon PanOptix разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Влияние этой асферической конструкции не было клинически оценено для моделей CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5 и CNATT6. Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками оси для обозначения плоского меридиана (положительной оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм.

Устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe представляет собой одноразовый контейнер для линзы и инъекторное устройство имплантации. Данное устройство поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет пользовательский интерфейс с рычагом управления скоростью имплантации, который позволяет выполнять имплантацию ИОЛ одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего цилиндра со сжатым газом, который позволяет изменять скорость введения путем изменения усилия нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Физические свойства этой линзы описаны на рисунках 1 и 2 и в таблице 1.



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

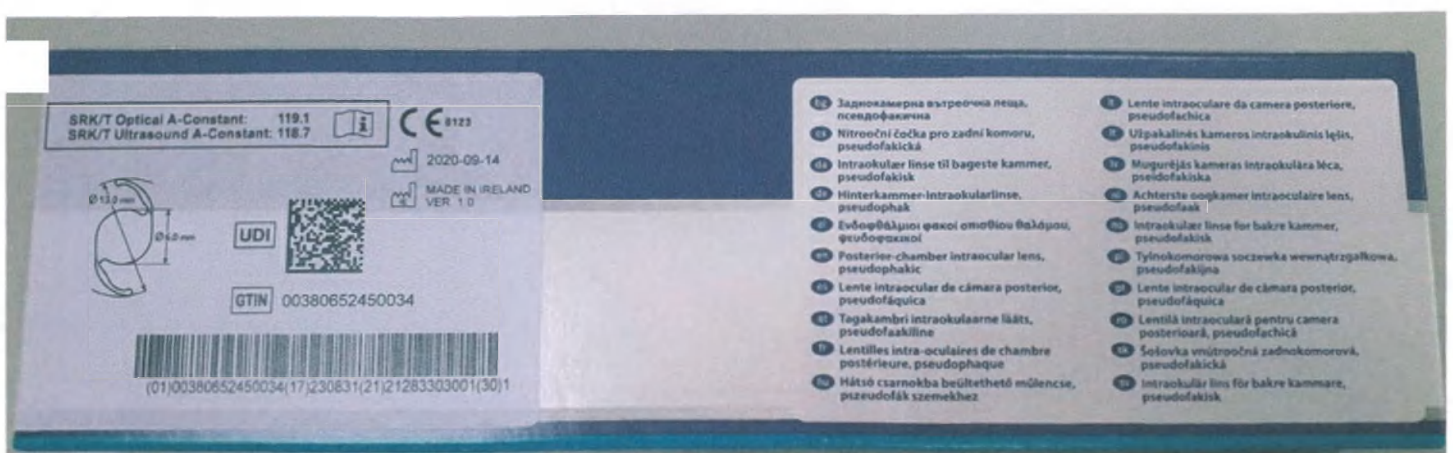
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



Alcon

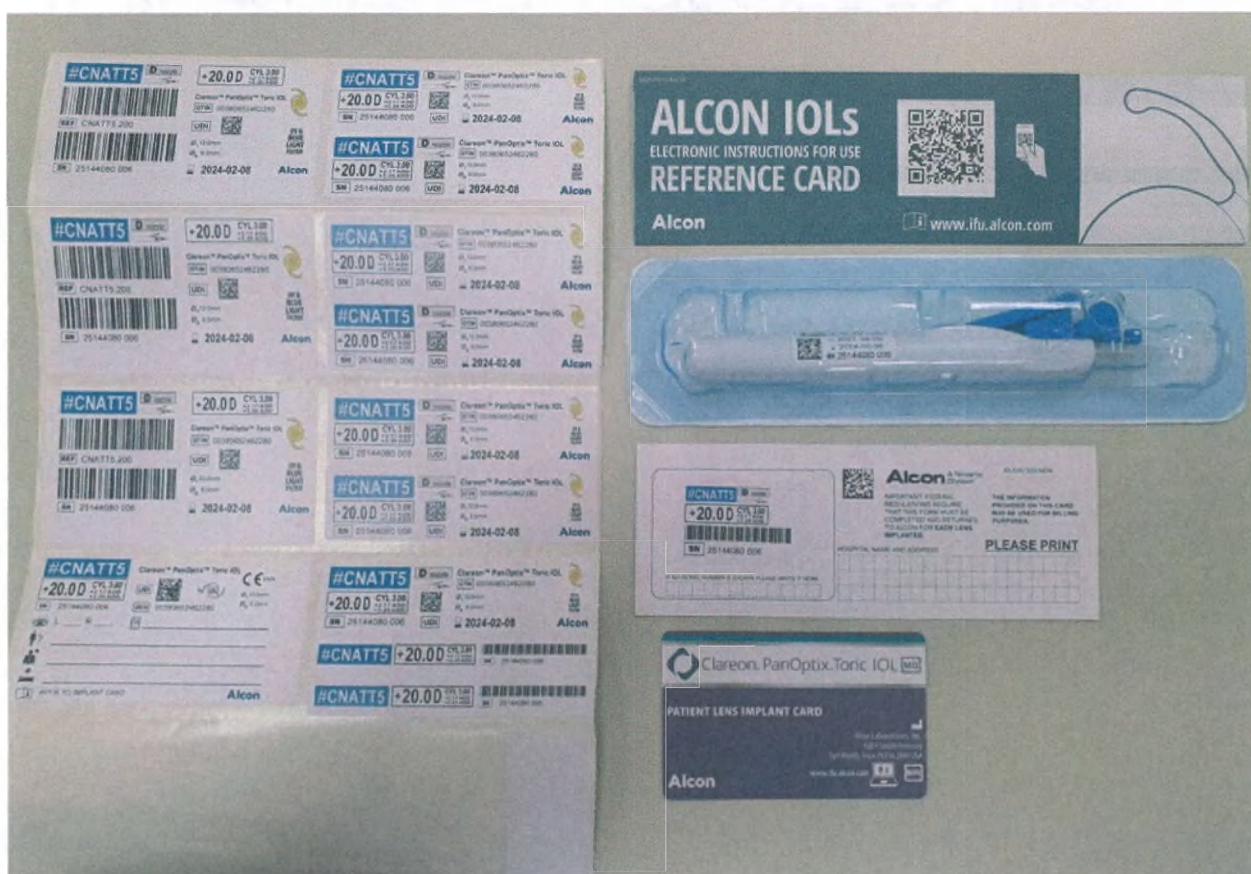
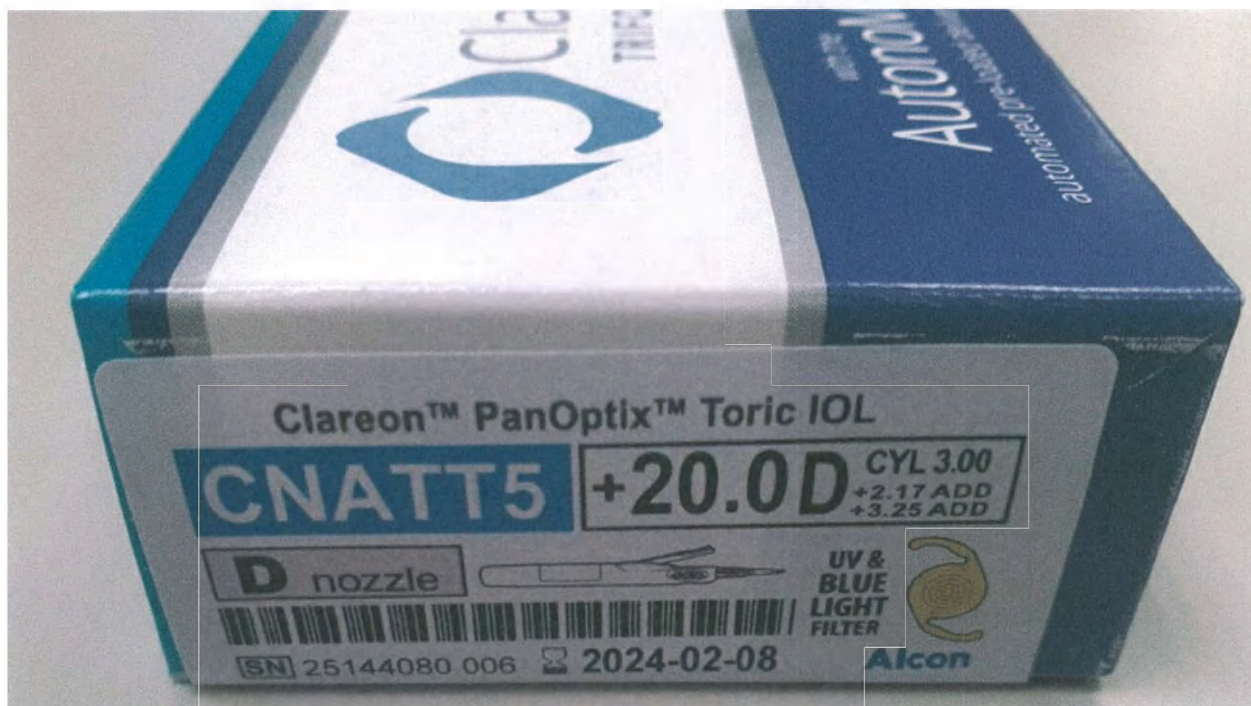
ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Ниже пример для +20.00 дптр, модель CNATT5



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



Alcon

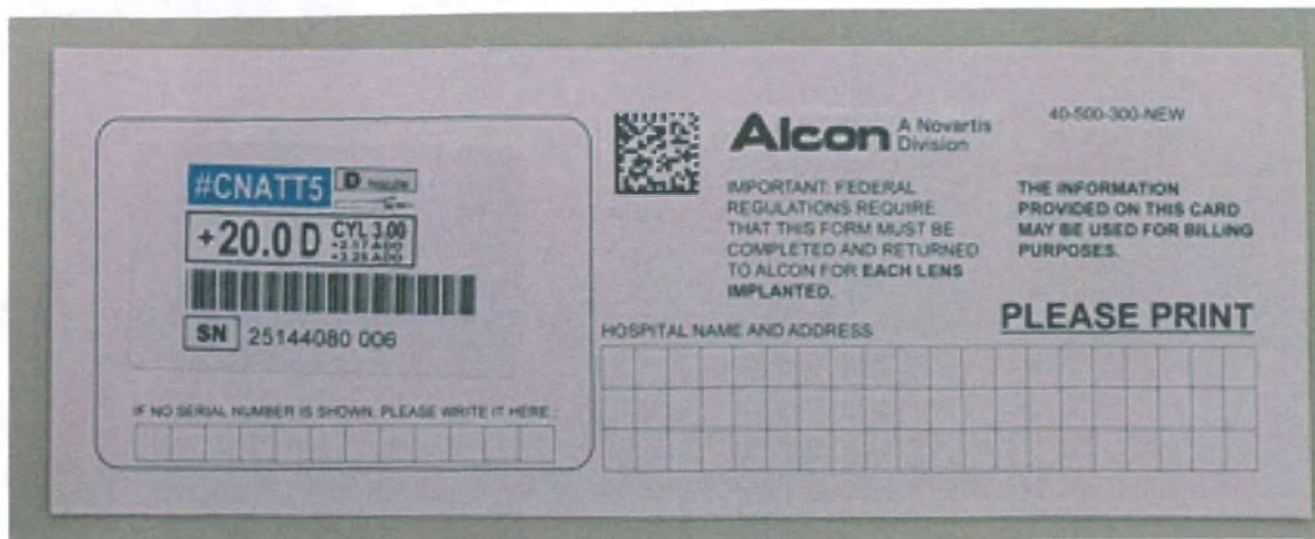
ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



Alcon

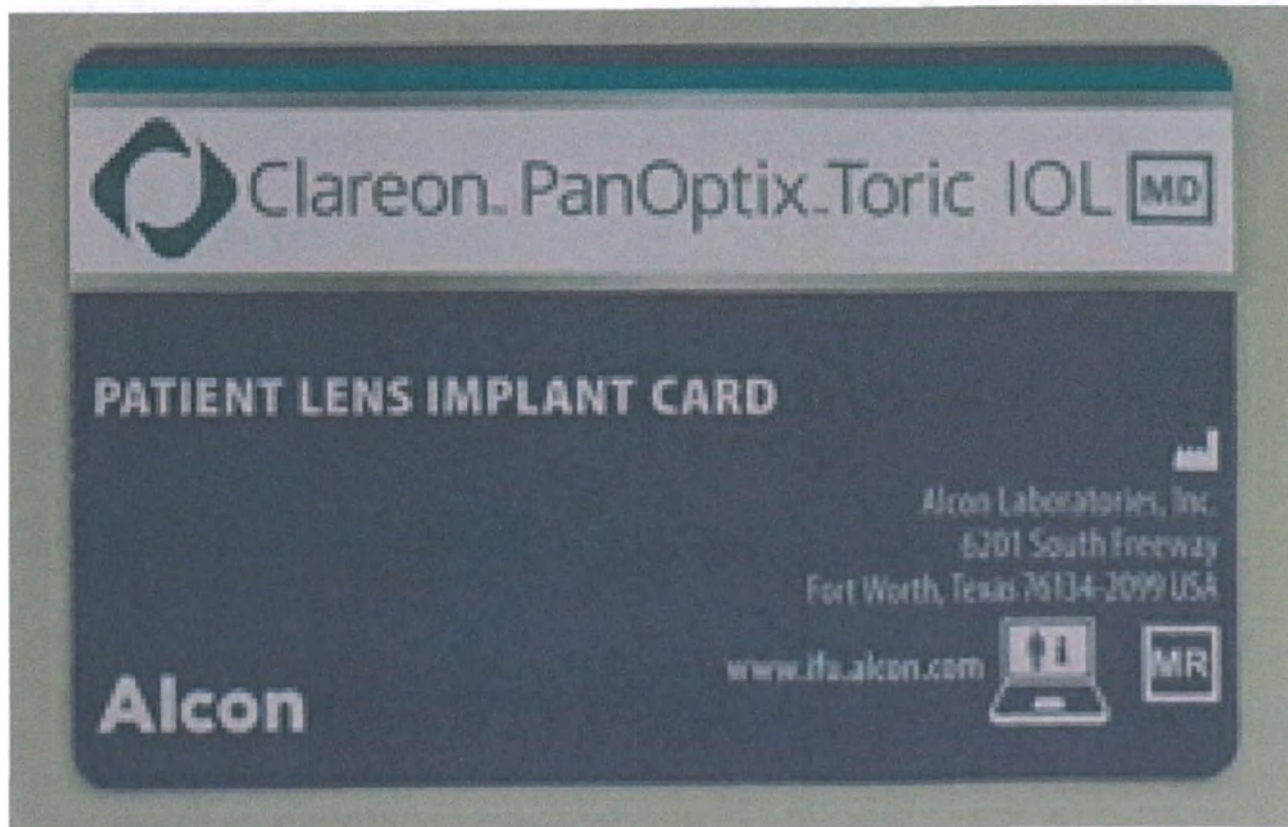
ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);



This is a patient lens implant card from Alcon. It features a QR code, the Alcon logo, and the text "A Novartis Division". The card includes a field for the patient's name (#CNATT5), a field for the lens power (+20.0 D), a field for the cylinder (CYL 3.00), a barcode, and a serial number (SN 25144080 006). It also has a section for the hospital name and address, a "PLEASE PRINT" section, and a section for the patient's name. The card is labeled "IMPORTANT: FEDERAL REGULATIONS REQUIRE THAT THIS FORM MUST BE COMPLETED AND RETURNED TO ALCON FOR EACH LENS IMPLANTED." and "THE INFORMATION PROVIDED ON THIS CARD MAY BE USED FOR BILLING PURPOSES.".

- Карточка имплантата пациента – 1 шт.;



This is a patient lens implant card from Alcon. It features the Alcon logo, the text "Clareon. PanOptix. Toric IOL", and a field for the patient's name (MD). The card is labeled "PATIENT LENS IMPLANT CARD" and includes the Alcon logo, the website "www.ifa.alcon.com", and the text "Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, Texas 76134-2099 USA". It also has a field for the patient's name (MR) and a field for the patient's name (MR).

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;



- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), в составе:

- Запечатанный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
 - Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, которое обеспечивает удобную, контролируемую и надежную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix – складываемая моноблочная интраокулярная линза, устанавливаемая в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолет и синий свет. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который содержит ковалентно связанный хромофор, поглощающий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» поглощает свет подобно человеческому хрусталику в диапазоне длин волн синего света 400–475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Кроме поглощения УФ-излучения, хромофор, который фильтрует синий свет, уменьшает пропускание волн синего света.

Материал можно складывать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После хирургической имплантации в глаз такая линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптическая часть). Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны. Она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать аддидацию +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддидацию +3,25 дптр для зрения вблизи. Передняя поверхность торической ИОЛ Clareon PanOptix разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Влияние этой асферической конструкции не было клинически оценено для моделей CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5 и CNATT6. Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками оси для обозначения плоского меридиана (положительной оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм.

Устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe представляет собой одноразовый контейнер для линзы и инъекторное устройство имплантации. Данное устройство поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет пользовательский интерфейс с рычагом управления скоростью имплантации, который позволяет выполнять имплантацию ИОЛ одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего цилиндра со сжатым газом, который позволяет изменять скорость введения путем изменения усилия нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Физические свойства этой линзы описаны на **рисунках 1 и 2** и в **таблице 1**.



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

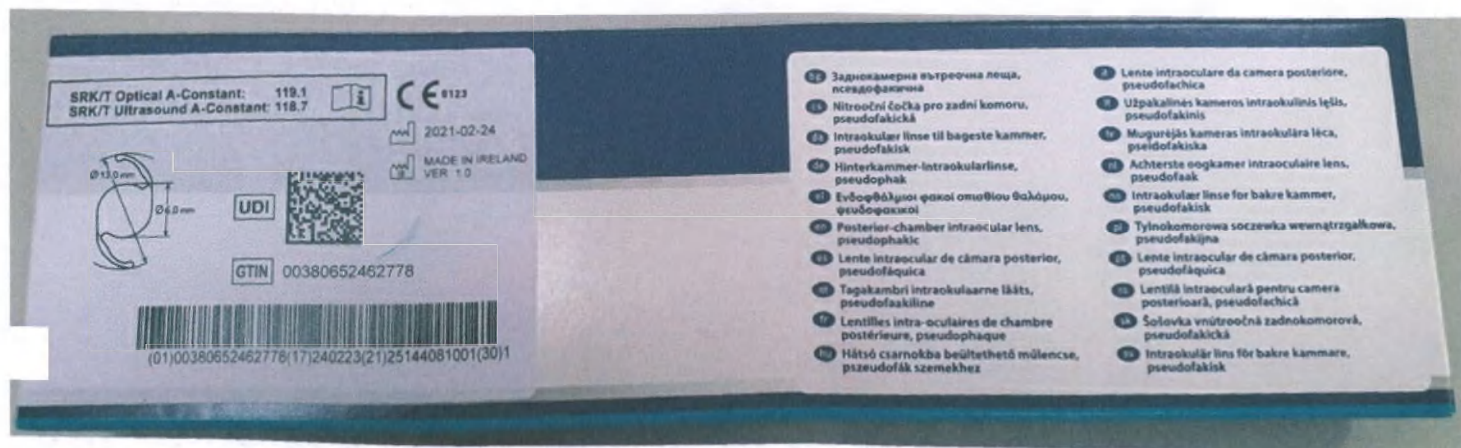
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



Alcon

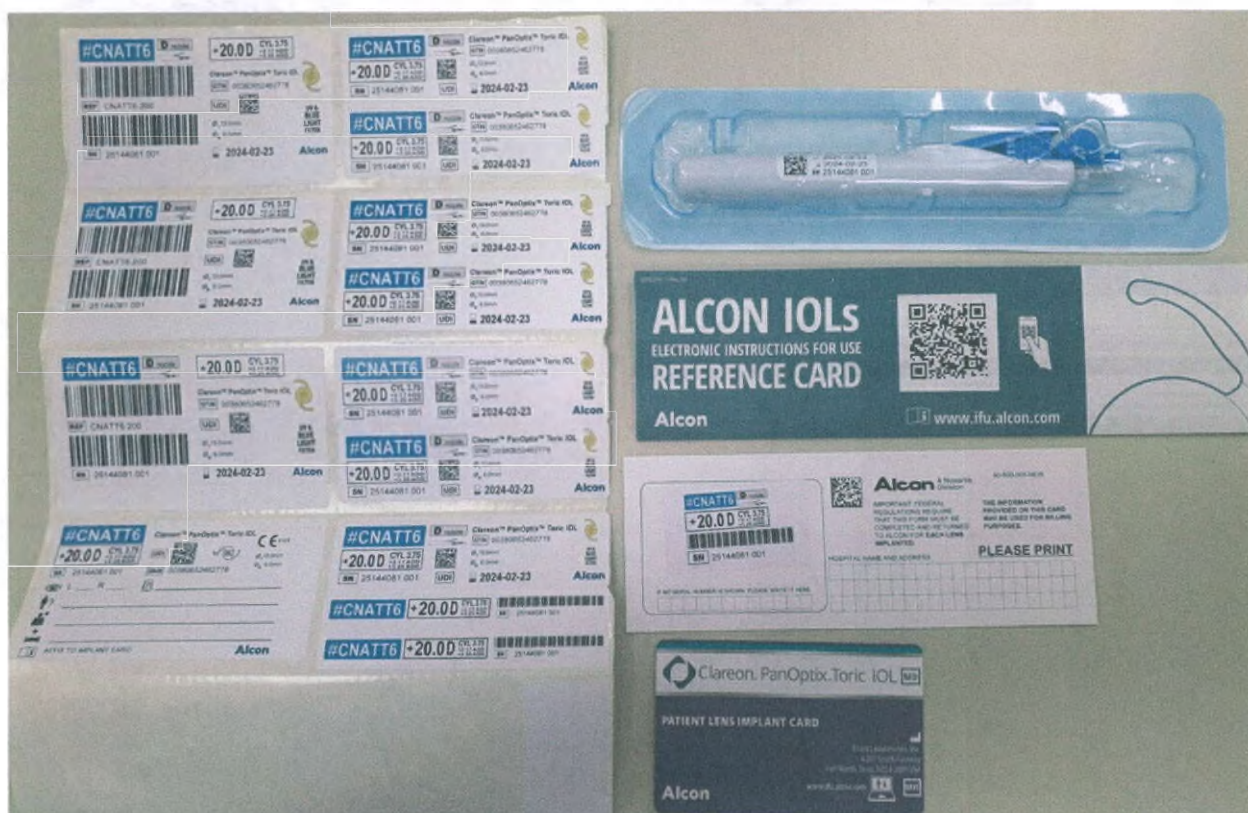
ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Ниже пример для +20.00 дптр, модель CNATT6



Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

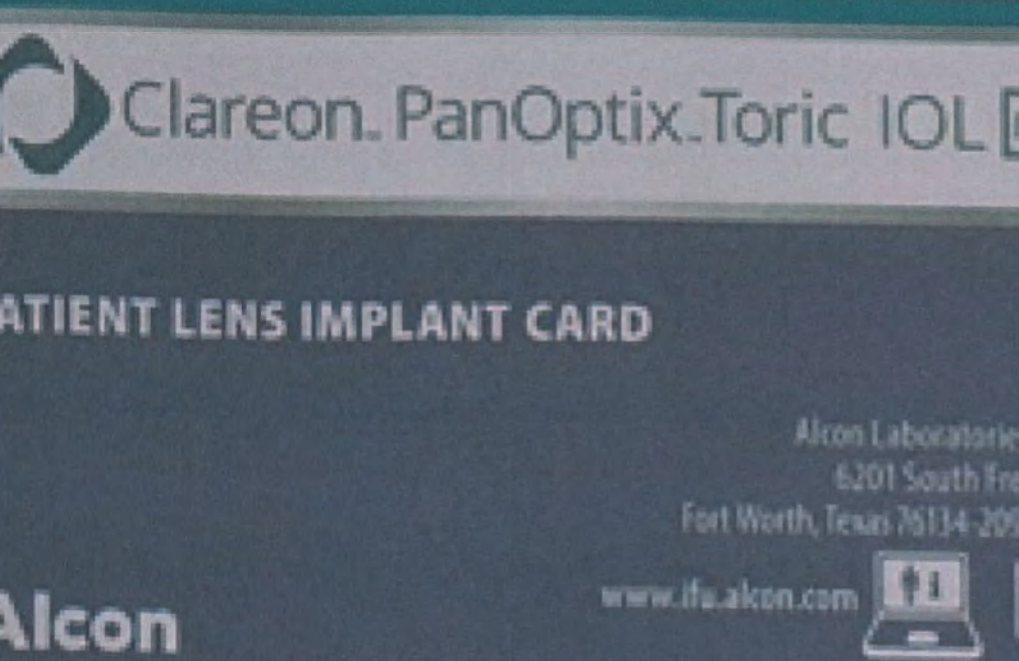


Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

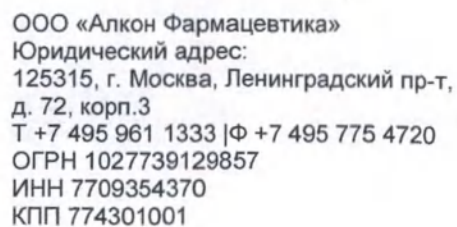
[illegible]

 Clareon PanOptix Toric IOL 

PATIENT LENS IMPLANT CARD

 Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

www.ifu.alcon.com  

[illegible]

- Инструкция по применению – 1 шт.;

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, оптическая сила от +6,0 до +30,0 диоптрий (с шагом 0,5 диоптрий), в составе:

- Запечатанный пакет с линзой в контейнере – 1 шт.;
- Имплантационная регистрационная карта – 1 шт. (при необходимости);
 - Карточка имплантата пациента – 1 шт.;
- Комплект стикеров с информацией об используемой линзе – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ОПИСАНИЕ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe, модели CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5, CNATT6, которое обеспечивает удобную, контролируемую и надежную имплантацию ИОЛ в капсульный мешок. Трифокальная торическая ИОЛ Clareon PanOptix – складываемая моноблочная интраокулярная линза, устанавливаемая в заднюю камеру, с фильтром, задерживающим ультрафиолет и синий свет. Линза изготовлена из мягкого гидрофобного акрилового материала с высоким коэффициентом преломления, который содержит ковалентно связанный хромофор, поглощающий синий спектр света. Запатентованный хромофор компании «Алкон» поглощает свет подобно человеческому хрусталику в диапазоне длин волн синего света 400–475 нм (Boettner and Wolter, 1962). Кроме поглощения УФ-излучения, хромофор, который фильтрует синий свет, уменьшает пропускание волн синего света.

Материал можно складывать перед имплантацией, что позволяет имплантировать линзу через разрез меньше диаметра ее оптической части. После хирургической имплантации в глаз такая линза медленно расправляется до полного размера. Каждая линза имеет оптическую часть и опорные механические элементы (гаптические часть). Гаптические элементы обеспечивают правильное позиционирование оптического компонента линзы внутри капсульного мешка. Оптическая часть является двояковыпуклой и имеет асферическую поверхность. Оптическая дифракционная структура имеет размер 4,5 мм и находится в центральной части оптической зоны. Она разделяет поступающий свет таким образом, чтобы создать аддацию +2,17 дптр для зрения на среднем расстоянии и аддацию +3,25 дптр для зрения вблизи. Передняя поверхность торической ИОЛ Clareon PanOptix разработана с отрицательной сферической аберрацией для компенсации положительной сферической аберрации роговицы. Влияние этой асферической конструкции не было клинически оценено для моделей CNATT2, CNATT3, CNATT4, CNATT5 и CNATT6. Кроме того, данные ИОЛ имеют торический компонент на задней поверхности с отметками оси для обозначения плоского меридиана (положительной оси цилиндра). Выравнивание отметок оси с крутым послеоперационным меридианом роговицы позволяет с помощью линзы откорректировать предшествующий роговичный астигматизм.

Устройство для имплантации ИОЛ AutoNoMe представляет собой одноразовый контейнер для линзы и инъекторное устройство имплантации. Данное устройство поставляется в полностью собранном виде с ИОЛ, помещенной в отсек для линзы. Устройство имеет пользовательский интерфейс с рычагом управления скоростью имплантации, который позволяет выполнять имплантацию ИОЛ одной рукой. Продвижение ИОЛ осуществляется под действием внутреннего цилиндра со сжатым газом, который позволяет изменять скорость введения путем изменения усилия нажатия на рычаг управления скоростью имплантации ИОЛ. Физические свойства этой линзы описаны на рисунках 1 и 2 и в таблице 1.



ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

- Карта со ссылкой на инструкцию по применению в электронном виде – 1 шт.



ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

80 ЛИСТА(ОВ)

Менеджер по регистрации
ООО «Алкон Фармацевтика»
Филиппова Н.А.





ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д.
72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

УТВЕРЖДАЮ

Старший специалист по регистрации
медицинских изделий

ООО «Алкон Фармацевтика»

Аришева Е.А.



«16» мая 2022 г.

МАКЕТЫ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная акриловая
Clareon PanOptix

в различных вариантах исполнения.

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 3

Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

ОГРН 1027739129857

ИНН 7709354370

КПП 774301001

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая Clareon PanOptix,
модель CNWTT0

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

**НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение

№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при температуре
от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя

на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика».

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер  :/ Использовать до
:

см. упаковку.

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д.
72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая
Clareon PanOptix Toric, модель CNWTT2
СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки
нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Уполномоченный представитель
производителя
на территории Российской
Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика».
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп.
3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33



Регистрационное удостоверение
№ XXX XXXX/XXXX

Серийный номер  :/

Использовать до  :

см. упаковку.

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая
Clareon PanOptix Toric, модель CNWTT3
СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение
№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя

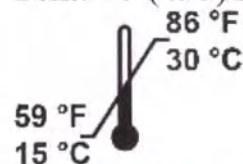
на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика».

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер  :/ Использовать до
:

см. упаковку.

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая

Clareon PanOptix Toric, модель CNWTT4

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение
№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя

на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика».

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер SM :/ Использовать до
:

см. упаковку.

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д.
72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая

Clareon PanOptix Toric, модель CNWTT5

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение

№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя

на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика».

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер SN :/ Использовать до
:

см. упаковку.

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая

Clareon PanOptix Toric, модель CNWTT6

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение

№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя

на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика».

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер  :/ Использовать до



см. упаковку.

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая Clareon PanOptix, предустановленная в
автоматизированное устройство имплантации AutonoMe,
модель CNATT0
СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

**НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение
№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя
на территории Российской Федерации:
ООО «Алкон Фармацевтика».
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер  :/ Использовать до
:
см. упаковку.

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в
автоматизированное устройство имплантации AutonoMe,
модель CNATT2

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

**НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение
№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя

на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика».

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер  :/ Использовать
до :

см. упаковку.

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в
автоматизированное устройство имплантации AutoNoMe,
модель CNATT3

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

**НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение
№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при температуре
от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя
на территории Российской Федерации:
ООО «Алкон Фармацевтика».
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер [SN] :/ Использовать до
⌚:
см. упаковку.

Alcon

ООО «Алкон Фармацевтика»
Юридический адрес:
125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д.
72, корп.3
Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720
ОГРН 1027739129857
ИНН 7709354370
КПП 774301001

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в
автоматизированное устройство имплантации AutonoMe,
модель CNATT4
СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

**НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**
1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

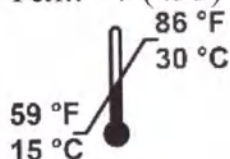
Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение
№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя
на территории Российской Федерации:
ООО «Алкон Фармацевтика».
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер SN :/ Использовать
до :
см. упаковку.

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в
автоматизированное устройство имплантации AutonoMe,
модель CNATT5

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

**НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
1 шт.**

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение
№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

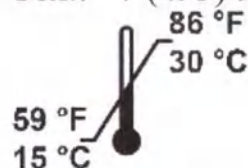
Уполномоченный представитель
производителя
на территории Российской
Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика».

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер SN :/ Использовать
до :

см. упаковку.



ООО «Алкон Фармацевтика»

Юридический адрес:

125315, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп.3

Т +7 495 961 1333 | Ф +7 495 775 4720

ОГРН 1027739129857

ИНН 7709354370

КПП 774301001

Линза интраокулярная трифокальная асферическая гидрофобная
акриловая торическая Clareon PanOptix Toric, предустановленная в
автоматизированное устройство имплантации AutonoMe,
модель CNATT6

СТЕРИЛЬНО. НЕТОКСИЧНО.

**НЕ использовать, если целостность стерильных компонентов упаковки нарушена
ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

1 шт.

Производитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA.

Место производства:

Ирландия

Регистрационное удостоверение
№ XXX XXXX/XXXX

Условия хранения: хранить при
температуре от +15°C
до +30°C.

Уполномоченный представитель
производителя

на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика».

125315, г. Москва,

просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33



Серийный номер SN :/ Использовать до



см. упаковку.

ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

13 ЛИСТА(ОВ)

Аришева Е.А.

